DER VERKEHR MIT ARZNEIMITTELN ALS RECHTSPROBLEM

DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades
der Juristischen Fakultät
der Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von

KLAUS MEINE
aus Köln

1966

Göttingen 1967

Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41544316_0126

Druck und Schreibsatz: Andreas Funke, Offsetdruck,
34 GÖTTINGEN, Paulinerstr. 13
Eingang Gotmarstraße

DER VERKEHR MIT ARZNEIMITTELN ALS RECHTSPROBLEM

DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades
der Juristischen Fakultät
der Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von

KLAUS MEINE
aus Köln

Göttingen 1967

UNIV.
LEIDEN
BIBL.

Berichterstatter: Professor Dr. Werner Weber
Mitberichterstatter: Professor Dr. Peter Badura

Tag der mündlichen Prüfung: 22. Dezember 1966

GLIEDERUNG

	Seite
I. Einleitung	1
II. Die Herstellung von Arzneimitteln	11
1. Die industrielle Herstellung von Arzneimitteln	11
a. Der Rechtszustand bis zum Erlaß des AMG	11
b. Die Regelung des AMG	16
c. Die Kompetenz des Bundesgesetzgebers zur Regelung der Herstellung von Arzneimitteln	19
2. Die Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken	24
III. Die Registrierung der Arzneimittel	28
1. Der Rechtszustand bis zum Erlaß des AMG	28
2. Das geltende Recht	31
3. Das zukünftige Recht	37
IV. Die Werbung für Arzneimittel	42
1. Der Rechtszustand bis zum Erlaß des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens	42
2. Das geltende Recht	54
V. Die Abgabe von Arzneimitteln im Handel	56

Seite

VI. Die Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher 62

1. Die Abgabe im Reisegewerbe 62

2. Die Abgabe von Arzneimitteln, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind 65

3. Die Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel 70

4. Die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel 91

5. Die Abgabe von Giften und giftigen Pflanzenschutzmitteln 103

6. Die Abgabe von Betäubungsmitteln 111

7. Die Abgabe von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten 114

VII. Die Haftung für Gesundheitsschäden, die infolge der Anwendung von Arzneimitteln eintreten 116

1. Die Haftung des Herstellers 116

2. Die Haftung des Staates 123

VIII. Vergleich mit dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 5. Mai 1964 der "Deutschen Demokratischen Republik" (=AMG/DDR) 124

I. EINLEITUNG

Das Arzneimittelrecht, das heißt, die Gesamtheit der den Verkehr mit Arzneimitteln regelnden Normen, steht nicht zu Unrecht in dem Ruf, eine besonders unübersichtliche und spröde Rechtsmaterie zu sein. Unorganisches Wachstum, eine große Rechtszersplitterung und die Vielschichtigkeit der in der Materie verborgenen Probleme haben die arzneimittelrechtlichen Normen außerordentlich kompliziert, verbesserungsbedürftig, lückenhaft und - wie es ein Nichtjurist formuliert hat[1] - zu einer "Fundgrube für juristische Spitzfindigkeiten" werden lassen. Diese Normen regeln eine Materie, deren Bedeutung in den letzten acht Jahren stark zugenommen hat, denn in diesem Zeitraum hat sich der Verbrauch von Arzneimitteln in der Bundesrepublik etwa verdreifacht. Wohl zu keiner Zeit war das Streben nach Gesundheit so allgemein und der Verbrauch von Arzneimitteln so groß. Wieviel Arzneimittel es gibt, läßt sich nur schätzen. Die Rote Liste, ein vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie herausgegebenes Verzeichnis von über 1100 Seiten Umfang, nennt 7000 verschiedene Marken-Arzneimittel. Diese Liste enthält aber nur einen Teil der Produkte der Verbandsmitglieder. Nach den Untersuchungen Uffelmanns[2] liegen 23000 besondere Bezeichnungen in 38000 Darreichungsformen vor, von denen etwa 80000 Packungsgrößen im Handel sind. Nach

---

1) Hornung, Apotheken- und Arzneimittelgesetzeskunde, Stuttgart, 1955, S. 10

2) Uffelmann, Kann man die Arzneispezialitäten zählen? Pharm. Ztg. 1964, 45

einer Verlautbarung des Bundesministers für Gesundheitswesen[3] waren am 30. September 1961 beim Bundesgesundheitsamt 58ooo Arzneispezialitäten zur Registrierung angemeldet. [4] Die Zahl der beim Bundesgesundheitsamt erfaßten meldepflichtigen Unternehmer stellte sich am 31. Dezember 1963 auf 2 173[5]. Aus diesen Zahlen läßt sich ablesen, daß das Arzneimittelrecht einen gewerberechtlichen Aspekt hat. Im Mittelpunkt steht hingegen das Rechtsgut der Gesundheit.

Neben dem Leben, der Freiheit und dem Eigentum zählt die Gesundheit zu den höchsten Rechtsgütern. Jedem dieser Rechtsgüter kann man eine Hierarchie von Rechtsnormen zuordnen. Man denke nur an die stattliche Zahl wohlgeordneter Normen, die das Eigentum schützen und in Art. 14 Abs. 1 GG ihre Spitze haben. Ein Recht auf Gesundheit sucht man im Grundrechtskatalog der Verfassung vergebens. Art. 2 Abs. 2 GG spricht nur von einem Recht auf körperliche Unversehrtheit - ein viel engerer Begriff. Es fehlt für das Gebiet des Gesundheitswesens eine höchste Norm, nach der die übrigen Vorschriften sich ausrichten, ordnen und miteinander in Einklang bringen ließen. Das ist kein Zufall. Der Standpunkt des Rechtsguts der Gesundheit des einzelnen im Spannungsfeld zwischen individueller Freiheit und den Anforderungen der Gemeinschaft wird sehr unterschiedlich bestimmt, wie sich immer wieder in den Diskussionen über die Sterilisation, die heterologe Insemination oder über die Anwendung antikonzeptioneller Mittel zeigt. Das Gesundheitswesen ist überhaupt im Grundgesetz "zu kurz gekommen"[6]. Während die Weimarer Verfassung dem Reich eine umfassen-

---

3) Pharm. Ztg. 1964, 332

4) Bis zum 1.1.1967 wurden lediglich 17143 Arzneispezialitäten registriert. In dieser Zahl sind über 7ooo neu entwickelte Präparate enthalten, so daß etwa 48ooo Registrierungsanmeldungen bisher nicht erledigt werden konnten. Vgl. Uffelmann, 1967 - das Jahr der Entscheidungen, Pharm. Ztg. 1967, 2

5) Gewehr, Über den Stand der Registrierung von Arzneispezialitäten am 31.12 1963, DAZ 1964, 44

6) Hornung, op. cit. S. 35

die Billigung der Parlamente, die meisten gelangten nicht einmal zur Parlamentsvorlage. Dennoch wurde im Bundesinnenministerium ein neuer Entwurf ausgearbeitet und im Jahre 1956 bekanntgegeben.[10] Zu einer Vorlage des mehrfach umgearbeiteten Referentenentwurfs durch die Bundesregierung an den Bundestag ist es nicht gekommen. Aus diesen Angaben ist ersichtlich, welchen Einfluß die Verbände der pharmazeutischen Industrie, der Apothekerschaft und der Drogisten schon immer auf die Gesetzgebung auszuüben vermochten.

1958 legte die Fraktion der SPD des Deutschen Bundestages einen neuen Entwurf vor[11], und 1959 folgte die Bundesregierung ihrerseits mit einem Entwurf[12]. Nach langem Hin und Her in den Ausschüssen wurden beide Entwürfe verschmolzen, und der Bundestag beschloß mit dem AMG das erste einheitliche deutsche Arzneimittelgesetz überhaupt. Doch damit sind die Schwierigkeiten nicht überwunden, denn bereits 1961[13] und 1964[14] mußte das Gesetz durch Novellen geändert und ergänzt werden.

Wenn auch die Berichterstatterin des Ausschusses für Gesundheitswesen, die Abgeordnete Dr. Hubert, im Bundestag[15] meinte, damit sei etwas Historisches geschehen, so zeigt sich bei genauer Betrachtung, daß keineswegs ein radikal neues Arzneimittelgesetz entstand. Das neue Gesetz ist vielmehr eher konservativ. Es versucht, behutsam Wirksamkeit zu entfalten, und wird erst langsam in seine Rolle als zentrale Normierung des Arzneimittelverkehrs hin-

---

10) abgedr. DAZ 1956, 458
11) BT-Drucksache 485
12) BT-Drucksache 654
13) durch das Änderungsgesetz vom 25. Juli 1961, BGBl. I S. 1076
14) durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 23. Juni 1964, BGBl. I S. 365
15) 142. Sitzung des Deutschen Bundestages am 8. Februar 1961, Verhandlungen des Deutschen Bundestages, 3. Wahlperiode, Stenographische Berichte Band 47, Bonn, 1961, S. 8044

einwachsen. Auffällig an dem Gesetz ist die große Zahl von Ermächtigungen zum Erlaß von Rechtsverordnungen. Die §§ 5 Abs. 5, 7 Abs. 2, 14 Abs. 2, 19 Abs. 3, 24, 27, 30 Abs. 1, 32 Abs. 1, 34a, 35 Abs. 2, 35a Abs. 1 Satz 3 und Abs. 3, 37, 38, 39 und 61 enthalten Ermächtigungen zum Erlaß von Rechtsverordnungen zur Regelung bestimmter Materien.

Zuständig für den Erlaß der Verordnungen ist nunmehr nach § 1 Nr. 16 des Gesetzes über den Übergang von Zuständigkeiten auf dem Gebiete des Rechts des Gesundheitswesens vom 29. Juli 1964[16] statt des Bundesministers des Innern der Bundesminister für Gesundheitswesen. Praktisch alle wesentlichen materiellen Fragen, nämlich welche Arzneimittel apothekenpflichtig sind, welche verschreibungspflichtig sind, welche Preise für Arzneimittel gefordert werden dürfen, wie die Herstellungs- und Verkaufsräume ausgestattet sein müssen, wie die Verpackung der Heilmittel beschaffen sein muß und so weiter, regelt das Gesetz nicht selbst. Die amtliche Begründung[17] führt dazu aus, daß die Aufnahme dieser Bestimmungen in das Gesetz selbst dieses sehr umfangreich und unübersichtlich machen würde. Auch die bisherigen Entwürfe überließen das materielle Recht weitgehend den Ausführungsbestimmungen und sind aus diesem Grunde herb kritisiert worden. Die eigentliche Aufgabe und Verantwortlichkeit des Gesetzgebers werde ausgeschaltet, beim parlamentarischen Weg könne rechtzeitig Kritik geübt werden, die Verordnung eile dagegen der Kritik voraus, und die materielle Rechtsregelung werde immer von der Hand in den Mund vorgenommen, ohne daß Rechtsnormen entwickelt würden[18]. Diese Kritik überschätzt die Fähigkeiten des Gesetzgebers. Das AMG war in 2. und 3. Lesung im Bundestag nur ein Punkt der Tagesordnung unter anderen,

---

16) BGBl. I S. 560
17) Amtliche Begründung. Drucksache 654 des Deutschen Bundestages, 3. Wahlperiode. A. Allgemeiner Teil, abgedr. in Kloesel-Cyran, op.cit. S. 35
18) So Sontag, Entwurf eines Arzneimittelgesetzes, Berlin, 1931, S. 2, 6, 7

und an der Aussprache beteiligten sich acht spezialisierte Abgeordnete[19], denen größtenteils die Materie aus der Arbeit im Gesundheitsausschuß bekannt war.

Viel Zeit wurde nicht auf die Diskussion verwendet. Das Gesetz ging im parlamentarischen Betrieb mehr oder weniger unter. So würde es Gesetzen, die materielle Fragen regeln, erst recht ergehen. Es entsteht manchmal der Eindruck, daß die Bundestagsabgeordneten gerade durch den Druck der interessierten Kreise das Interesse an den nicht eigentlich politischen Fragen verlieren. Der Kampf um die materiellen Einzelfragen wird nach dem Willen des AMG auf der Ebene der Ministerialbürokratie ausgetragen werden.

Der Gesetzgeber hat sich indessen erkennbar bemüht, den Erfordernissen von Art. 80 Abs. 1 GG insbesondere im Hinblick auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu genügen. Es ist Wert darauf gelegt worden, daß der Inhalt, das zu regelnde Gebiet und die Regelung selbst[20], der Zweck, das zu verwirklichende gesetzgeberische Programm[21] und das Ausmaß der Ermächtigung, das heißt, die Grenzziehung derjenigen Regelung, zu der der Verordnungsgeber ermächtigt wird[22], erkennbar werden. Dem Gesetzgeber kommt zustatten, daß das Bundesverfassungsgericht nicht eine ausdrückliche Bestimmung verlangt, sondern daß diese im Wege der Auslegung nach allgemeinen Grundsätzen unter Berücksichtigung des Gesamtinhalts des Gesetzes und des Sinnzusammenhangs der Ermächtigung mit anderen Vorschriften desselben ermittelt werden kann[23]. Eine hinreichende Begrenzung[24] der Er-

---

19) Es waren dies die Abgeordneten Frau Dr. Hubert, Dr. Atzenroth, Gewandt, Dr. Stammberger, Dr. Rüdel, Dr. Dittrich, Dr. Elbrächter und Lange, vgl. den Stenographischen Bericht der 142. Sitzung des Deutschen Bundestages vom 8.2.1961, Verhandlungen des Deutschen Bundestages, 3. Wahlperiode, Stenographische Berichte, Band 47, Bonn 1961, S. 8044 bis 8058

20) BVerfGE 4, 50

21) BVerfGE 8, 307; 5, 77

22) BVerfGE 4, 22

23) Vgl. BVerfGE 8, 307; 7, 272 f, 291

24) Nur diese verlangt BVerfGE 8, 312

mächtigungen läßt sich nun unschwer aus dem polizeilichen Charakter des Gesetzes herleiten. In den Ermächtigungen der §§ 27, 30, 32 und 35 AMG kommen die Worte Gefahren, Gefährdung oder gefährdet vor, und auch in den §§ 7, 14, 19, 38 und 39 ist der Gedanke der Gefahrabwehr erkennbar.

Diese Ermächtigungen stehen daher ebensowenig wie die polizeiliche Generalklausel[25] Art. 80 Abs. 1 GG entgegen. Selbst wenn es in § 37 AMG, in welchem der Bundeswirtschaftsminister ermächtigt wird, Preise für Arzneimittel festzusetzen, auf den ersten Blick nichtssagend heißt: "Die Preise ... sind so festzusetzen, daß den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher und der Apotheken als Einrichtung der öffentlichen Arzneimittelversorgung Rechnung getragen wird", so ist das als Programm immer noch präziser als "Aufrechterhaltung des Preisstandes" im Preisgesetz, dessen Ermächtigung gleichwohl für zulässig gehalten wurde[26].

Ob der Verordnungsgeber einen zulässigen Gebrauch von den durchaus tragfähigen Ermächtigungen machen wird, bleibt abzuwarten. Die große Zahl der Ermächtigungen hat dem Bundesminister für Gesundheitswesen eine solche Fülle von Aufgaben zugewiesen, daß erst von wenigen Ermächtigungen Gebrauch gemacht wurde. Bisher erging aufgrund der §§ 7 Abs. 2 und 30 AMG die Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Stoffen behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten vom 29.6.1962[27]. Ferner erging aufgrund von § 24 Satz 2 AMG die Verordnung über die Gebühren für die Eintragung von Arzneispezialitäten in das Spezialitätenregister vom 27. Juli 1963[28]. Aufgrund von § 35 a AMG erging

---

25) Vgl. Weber, Zur Gültigkeit des Preisgesetzes, DÖV 1957, 33
26) BVerfGE 8, 307
27) BGBl. I S. 439
28) BGBl. I S. 579 i.d.F. der VO zur Änderung der VO über die Gebühren für die Eintragung von Arzneispezialitäten in das Spezialitätenregister, vom 21.10.1966, BGBl. I S. 629

die Verordnung über die Bestimmung von Stoffen und Zubereitungen nach § 35 a des Arzneimittelgesetzes vom 28. Mai 1965[29]. Schließlich verlängerte die auf § 61 AMG beruhende Zweite Verordnung über das Außerkrafttreten der Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 7. August 1964[30] die Gültigkeit der im Titel angegebenen Verordnung bis zum 30. Juni 1965. Der Bundesgesetzgeber sah sich 1961 einer solchen Fülle von Problemen gegenüber, daß er die bisherigen Normen nicht außer Kraft setzen und durch Neuregelungen ersetzen konnte. Vielmehr bleiben wesentliche Teile der bisher geltenden ehemals reichsrechtlichen und landesrechtlichen Normen für eine Übergangszeit in Kraft, nämlich bis zu dem Zeitpunkt, in welchem durch Rechtsverordnung, zu deren Erlaß das AMG ermächtigt, die Materie neu geregelt wird.

Da das Reich zur Zeit der Weimarer Reichsverfassung von der umfassenden Gesetzgebungskompetenz auf dem Gebiete des Verkehrs mit Arzneimitteln nur wenig Gebrauch gemacht hat, lag das Schwergewicht der gesetzgeberischen Aktivität bei den Ländern. Dieser Zustand hat sich bis zum Erlaß des AMG nicht geändert. Im Laufe der Zeit wird sich indessen die Materie aus der Sphäre der Landesgesetzgebung mehr und mehr in die des Bundesgesetzgebers verlagern. Den Ländern werden lediglich Verwaltungsfunktionen bleiben. Diese Entwicklung sollte nicht bedauert werden, kommt sie doch der Übersichtlichkeit und auch der Qualität der Gesetzgebung zugute, denn mit

---

29) BGBl. I S. 445
In der Fassung der Änderungsverordnungen vom 5.8.1965, BGBl. I S. 748
16. 9.1965, Bundesanzeiger Nr. 177
8.11.1965, Bundesanzeiger Nr. 213
21.12.1965, Bundesanzeiger Nr. 242
16. 3.1966, Bundesanzeiger Nr. 55
18. 5.1966, Bundesanzeiger Nr. 89
14. 7.1966, Bundesanzeiger Nr. 131
30. 9.1966, Bundesanzeiger Nr. 191
31. 1.1967, Bundesanzeiger Nr. 25

30) BGBl. I S. 625

dem Bundesgesundheitsrat steht dem Bundesgesetzgeber ein fachkundiges Gremium beratend zur Seite.[31)]

Neben den Regelungen des AMG finden sich Normen arzneimittelrechtlichen Inhalts in der Rechtsordnung weit verstreut. Gesetze wie die ZPO (§ 811 Nr. 9 - Unpfändbarkeit der zum Betrieb einer Apotheke gehörenden Waren-), die Konkursordnung (§ 61 Nr. 4 - Bevorrechtigung der Forderungen der Apotheker-), die Gewerbeordnung, deren Bedeutung heute gering ist (§§ 14 Abs. 2, 35 Abs. 9, 146 Abs. 1 Nr. 6, 148 Abs. 1 Nr. 1 - Anzeigepflicht für ein Gewerbe betreffend den Handel mit Arzneimitteln, Untersagung der Ausübung des Gewerbes, Strafbestimmungen-), das Patentgesetz (§ 1 Abs.2), das Warenzeichengesetz (Ziffer 2 der Anlage zu § 2 Abs. 3), das Umsatzsteuergesetz (§ 4 Nr. 11 - Befreiung von der Steuer für Umsätze von Arzneimitteln, soweit Entgelte von Versicherungsträgern zu zahlen sind), oder das Geschlechtskrankheitengesetz (§ 20) regeln nebenbei Fragen des Arzneimittelrechts. Unter den genannten Normen ist das Warenzeichengesetz von besonderer Bedeutung. In wenigen Industrien spielt das Warenzeichen eine solche Rolle wie in der pharmazeutischen, weil einerseits Arzneimittel als solche dem Gebrauchsmusterschutz nicht zugänglich sind, sondern nur ihre Verpackungen, Behältnisse und Verschlußvorrichtungen, und weil andererseits § 1 des Patentgesetzes Stoffpatente auf Erfindungen von Arzneimitteln ausschließt und nur "bestimmte Verfahren" zur Herstellung derselben zum Schutze zuläßt. Ein einfaches Mischverfahren, durch das aus bekannten Stoffen nach einem bestimmten Mengenverhältnis ein Arzneimittelgemisch hergestellt wird, ohne daß hierdurch hinsichtlich des Mischverfahrens oder des Mischprodukts ein besonderer technischer Effekt erzielt wird, ist nämlich auch dann nicht patentfähig, wenn bei der Anwendung des gewonnenen Arzneimittelgemischs

---

31) Vgl. den Beschluß der Bundesregierung vom 15.3.1963 (Gemeinsames Ministerialblatt, S. 142) über die Bildung eines Bundesgesundheitsrates.

ein unerwarteter therapeutischer Effekt eintritt.[32)]

Die genannten Normen können hier nur am Rande erwähnt werden, denn die Aufmerksamkeit muß auf die große Zahl der Gesetze und Verordnungen gerichtet werden, die sich ausschließlich mit arzneimittelrechtlichen Problemen befassen. Das Arzneimittelrecht ist bisher kaum zum Gegenstand systematischer wissenschaftlicher Erörterung gemacht worden. Die bisher erschienenen systematischen Darstellungen[33)] wenden sich ausdrücklich an den Apotheker, der als Prüfling in der Pharmazeutischen Prüfung unter anderem nachzuweisen hat, daß er eine Vorstellung von den gesetzlichen Bestimmungen über den Verkehr mit Arzneien, Betäubungsmitteln und Giften hat. Die Darstellungen sind auf die Bedürfnisse dieser Examenskandidaten zugeschnitten.

Im folgenden sollen die den Verkehr mit Arzneimitteln von der Herstellung bis zum Verbrauch regelnden Rechtsnormen untersucht werden.

---

32) BGH, Beschluß vom 13.2.1964 - I a ZB 19/63 - abgedr. DAZ 1965, 560 mit ausführlicher Begründung unter Ablehnung der nicht nur gelegentlich vertretenen Gegenmeinung.

33) 1. Hornung, Apotheken- und Arzneimittelgesetzeskunde, Stuttgart 1955,
2. Hügel, Pharmazeutische Gesetzeskunde, 12. Aufl. Stuttgart 1965,
3. Schiedermair, Gesetzeskunde für Apotheker, 3. Aufl. Frankfurt/Main 1966.
Von den Autoren sind Hornung und Hügel Apotheker, Schiedermair ist Jurist.

II. Die Herstellung von Arzneimitteln

1. Die industrielle Herstellung von Arzneimitteln

a. Der Rechtszustand bis zum Erlaß des AMG

In den Jahren 1945 bis 1959 herrschte auf dem Gebiet der industriellen Herstellung von Arzneimitteln große Rechtsunsicherheit. Sie rührte daher, daß eine das Gebiet regelnde Rechtsverordnung in ihrer Geltung umstritten war. Es handelt sich um die Verordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren - vielfach Stop-Verordnung genannt -, welche vom 11. Februar 1943[34] datiert und mit Gesetzeskraft vom Ministerrat für die Reichsverteidigung erlassen wurde. Der Ministerrat für die Reichsverteidigung sollte "für die Zeit der gegenwärtigen außenpolitischen Spannung" die Reichsregierung als Gesetzgeber entlasten. Ihm wurde durch Erlaß vom 30.8.1939[35], zwei Tage vor dem Ausbruch des zweiten Weltkrieges, die Befugnis eingeräumt, ganz allgemein ohne Beschränkung auf bestimmte Aufgabengebiete oder auf eine bestimmte Zeitdauer, Verordnungen mit Gesetzeskraft zu erlassen.

Die Arzneifertigwaren-Stop-Verordnung verbot generell unter Androhung von Gefängnis oder Geldstrafe die Herstellung neuer Arzneifertigwaren und gab dem Reichsminister des Innern die Befugnis, im Einvernehmen mit dem Reichswirtschaftsminister Ausnahmen zuzulassen. Ein entsprechender Runderlaß des Reichsministers des Innern betr. Verbot der Herstellung neuer Arzneifertigwaren vom 17. Mai 1943[36] regelte die Erteilung der Ausnahmegenehmigung im einzelnen. Die Verordnung bezieht sich auf sogenannte Arzneifertigwaren,

---

34) RGBl. I S. 99
35) RGBl. I S. 1539
36) RMBliV S. 865

meist Spezialitäten genannt, nicht aber auf die Rezeptur, das heißt, die Herstellung durch den Apotheker nach Anweisung des Arztes für einen Patienten. Mit dem Begriff Arzneispezialität ist der Begriff der industriellen Herstellung verbunden. Eine Spezialität ist nach der Definition Winckelmanns[37] jede in abgabefertiger Packung in den Handel gebrachte Arzneizubereitung. Die heute geltende Legaldefinition in § 4 AMG: "Arzneispezialitäten im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die in gleichbleibender Zusammensetzung hergestellt und in abgabefertiger Packung unter einer besonderen Bezeichnung in den Verkehr gebracht werden" weicht nicht wesentlich von dem ab, was man schon damals unter einer Arzneispezialität verstand.

Nach dem Zusammenbruch des Reichs stellte sich die Frage, was aus der Arzneifertigwaren-Stop-Verordnung werden sollte. Ausgehend von der Annahme, daß das Herausbringen neuer Spezialitäten ohne neuen therapeutischen Effekt unwirtschaftlich sei, sahen einige Autoren in der Verordnung eine teilweise Vorwegnahme einer bevorstehenden umfassenden Regelung, ein "kleines Arzneimittelgesetz", welches weiterhin gültig sei[38]. Die Verordnung habe nämlich allein gesundheitspolitischen und nicht kriegswirtschaftlichen Zwecken gedient, denn sonst bleibe unverständlich, warum verbotswidrig hergestellte Arzneifertigwaren vernichtet werden sollten. Vor

---

37) Winckelmann, Die Arzneispezialitäten und die Frage ihrer gesetzlichen Regelung, Leipzig, 1928, S. 25

38) Hornung, op.cit. S. 122
Kohlhaas in Das gesamte Recht der Heilberufe, herausgegeben von Richard R. Kuhns, Berlin, 1958, S. 107
Femmer, Arzneimittelhausierhandel und Erteilung eines Wandergewerbescheins, DVBl. 1955, 514
Linz, Die Verordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren, Gesundheitsfürsorge oder Kriegswirtschaft? Süddeutsche Apotheker Zeitung 1949, 294
Riederer und Lauer, Nochmals die Stopverordnung, Pharm.Ztg.1951, 382
Kärber, die Durchführung der Ministerratsverordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren (1943-45) Pharm.Ztg.1951, 376
Vgl. auch schon Grunwald, Verbot der Herstellung neuer Arzneifertigwaren, DAZ 1943, Nr. 17/1

allem nehme die Verordnung die Eintragungspflicht des AMG vorweg und sei ein geeignetes Mittel, den Arzneispezialitätenmarkt unter Kontrolle zu bekommen. Dementsprechend erklärte die Bundesregierung durch Kabinettsbeschluß vom 30. Januar 1951[39] die Stop-Verordnung für in Kraft befindlich.

Die Rechtsprechung[40] stellte sich überwiegend zunächst auf den gleichen Standpunkt, entschied aber, daß das grundsätzliche Herstellungsverbot gegen das Grundgesetz (Art. 12 Abs. 1 GG) verstoße und daß daher eine Ausnahmegenehmigung immer zu erteilen sei, wenn dadurch die Volksgesundheit nicht gefährdet werde, kehrte also Regel und Ausnahme um. Die Rechtsprechung versuchte hier, fast unbemerkt die Prüfungspflicht für Arzneimittel durch Auslegung der Stop-Verordnung einzuführen. Das mußte auf den Widerstand der pharmazeutischen Industrie stoßen. Die Industrie berief sich darauf, daß gemäß § 33 des Bewirtschaftungs-Not-Gesetzes vom 13.10.1947[41] Verordnungen, die lediglich aus kriegswirtschaftlichen Gründen erlassen worden waren, aufgehoben seien[42]. Die Industrie wies auf den Satz von Laband hin, daß ein Gesetz unanwendbar werde, wenn die Tatbestände, die es regeln wolle, nicht mehr existierten. Diese Ansicht fand keinerlei Widerhall, standen doch auch Gegner der Gültigkeit der Verordnung auf dem Standpunkt, daß sie nicht ausschließlich aus kriegswirtschaftlichen Gründen erlassen sei.[43]

Bereits 1952[44] wurde die Frage der Fortgeltung der Stop-Verordnung dem

---

39) BT-Drucksache Nr. 1866

40) OVG Münster in DVBl. 56, 796
LVG für Rheinland-Pfalz in DVBl. 52, 697 u. DAZ 53, 928
LVG Hamburg in Pharm.Ztg. 1955, 40
VG Berlin in Pharm.Ztg. 1954, 1120
OLG Stuttgart in DAZ 1952, 410
anders(für Nichtigkeit der StopVO): LVG Hamburg in BB 1955, 237;
Württemberg-Badischer VGH in DVBl. 1950, 754 u. DAZ 1952, 160

41) VOBl. Britische Zone 1948 , S. 21

42) Vgl. von Blanc, Herstellung neuer Spezialitäten verboten? Pharm.Ind. 1951, 33

43) Vgl.z.B. Bönner, Anm. zum Beschl. des LVG Rheinland-Pfalz v. 25.10.51, DVBl. 52, 699

44) Vgl. das Aktenzeichen 1 BvR 425/52

Bundesverfassungsgericht zur Entscheidung vorgelegt. Das Gericht entschied, nachdem die Sache dort im siebenten Jahr anhängig war, im Jahre 1959 und erklärte mit überzeugender Begründung die Stop-Verordnung für nichtig.[45)]

Das Bundesverfassungsgericht bestätigte zunächst, daß die Verordnung nicht als kriegsbedingt mit Kriegsende hinfällig geworden und auch nicht aufgehoben worden sei. Die Verordnung sei indessen in ihrer Technik mit rechtsstaatlichen Grundsätzen unvereinbar. Zwar sei auch im Rechtsstaat das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ein zulässiges gesetzestechnisches Mittel, aber das Gesetz müsse die Tatbestände, unter denen eine Behörde eine Erlaubnis zu erteilen oder zu versagen habe, normieren und damit wenigstens die Grenzen für ein behördliches Ermessen abstecken. Der Verordnung fehle das Mindestmaß an solchen normierten Tatbeständen, stelle sie doch die Erlaubniserteilung in das freie Ermessen des Reichsinnenministers bzw. einer an dessen Stelle getretenen Behörde. Es fehle jeder Anhaltspunkt dafür, wann die Erlaubnis zu erteilen sei. Welche Versagungsgründe maßgebend sein sollen, müsse der Gesetzgeber bestimmen. Das Bundesverfassungsgericht schiebt alle Versuche der bisherigen Rechtsprechung, den normativen Gehalt der Verordnung selbst zu bestimmen, beiseite. Die Verordnung sei wegen ihres inneren Zusammenhangs in toto nichtig. Aus diesem Grunde werde Art. 12 Abs. 1 GG verletzt, denn die Einschränkung des Grundrechts sei nur durch eine verfassungsmäßige Regelung erlaubt. Nach Meinung des Bundesverfassungsgerichts ist schließlich auch Art. 2 Abs. 1 GG verletzt, denn die freie Entfaltung der Persönlichkeit erschöpfe sich nicht in der allgemeinen Handlungsfreiheit, sondern umfasse auch den grundrechtlichen Anspruch, durch die Staatsgewalt nicht mit einem Nachteil belastet zu werden, der nicht in der verfassungsmäßigen Ordnung begründet sei. Die Stop-Verordnung ist demnach gemäß Art. 123 GG niemals Bundesrecht geworden.

Bis zum Erlaß des AMG herrschte der eigentümliche Rechtszustand, daß zwar für die Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke sehr strenge Vorschriften bestanden, daß aber außerhalb der Apotheke jedermann Arzneimittel herstellen konnte. Dabei war bekannt, daß 80 % der Arzneimittel von pharmazeutischen Unternehmern produziert wur-

---

45) Beschl. v. 8. Januar 1959, BGBl. 1959 I, 47, BVerfGE 9,83, NJW 1959, 523, DÖV 1959, 145, Gew.Arch. 1959, 39, VRspr. 12, 12

den. Der Gesetzgeber hielt es zunächst nicht für erforderlich, sich unter dem Gesichtspunkt des Gesundheitsschutzes mit der industriellen Herstellung von Arzneimitteln zu befassen. Er ging von der Vorstellung aus, daß der Hersteller im Regelfall mit dem Arzneimittelverbraucher nicht in unmittelbare Berührung komme, und beruhigte sich mit der Feststellung, daß die Verantwortung für die Abgabe von Arzneimitteln an den Verbraucher dem Apotheker überbürdet und Umfang und Auswirkung dieser Verantwortung durch detaillierte und genügend strenge Bestimmungen geregelt seien[46]. Ausnahmsweise war eine Erlaubnis für die Herstellung von Sera und Impfstoffen durch Landesrecht vorgeschrieben, z.B.:

Ehemaliges Preußen: Runderlaß des Preußischen Ministers für Volkswohlfahrt und des Preußischen Ministers für Landwirtschaft, Domänen und Forsten betreffend Vorschriften über Impfstoffe und Sera vom 15.7.1929, Amtsblatt des Ministers für Volkswohlfahrt, Spalte 664,

Württemberg: Verordnung des Innenministeriums betreffend Vorschriften über Impfstoffe und Sera vom 4.5.1929, Regierungsblatt S. 129,

Bayern: Verordnung des Bayerischen Staatsministeriums des Innern, Vorschriften über Impfstoffe und Sera betreffend, vom 25.3.1929, Bereinigte Sammlung des bayerischen Landesrechts II S. 120.

Sera sind gemäß § 3 Abs. 1 AMG Arzneimittel, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, erkrankt gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden und spezifische

---

46) Schiedermair, Ein neues Arzneimittelgesetz in Mitteldeutschland (DDR), Pharm. Ztg. 1964, 1103

Antikörper enthalten. Unter Impfstoffen versteht § 3 Abs. 2 AMG Arzneimittel, die Antigene enthalten und dazu bestimmt sind, bei Menschen oder Tieren zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewandt zu werden. Antigene sind Erzeugnisse, die aus Krankheitserregern oder anderen Mikroorganismen, aus Stoffwechselprodukten oder Giften von Krankheitserregern oder anderen Mikroorganismen, aus Krankheitsprodukten, aus Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenbestandteilen, aus menschlichen oder tierischen Organen oder Körperflüssigkeiten hergestellt und zur Erzeugung von Abwehr- und Schutzstoffen bestimmt sind.[47] Die Erlaubnispflicht für die Herstellung von Sera und Impfstoffen wurde durch die Gefährlichkeit der Antigene, die weite Verbreitung bei Reihenimpfungen und die staatliche Einflußnahme aufgrund des Impfgesetzes[48] gerechtfertigt.

b. Die Regelung des AMG

Das AMG stellt die industrielle Herstellung von Arzneimitteln auf eine neue rechtliche Grundlage. Gemäß § 12 Abs. 1 AMG bedarf jeder, der gewerbsmäßig, das heißt, um sich auf unbestimmte Zeit eine fortlaufende Einnahmequelle zu verschaffen[49], Arzneimittel oder chirurgisches Nahtmaterial herstellen will, einer Erlaubnis. Die Sonderstellung der Sera und Impfstoffe bleibt erhalten, da gemäß § 19 Abs. 1 AMG für deren Herstellung eine besondere Erlaubnis notwendig ist, wobei verschärfte Anforderungen an die Sachkunde des Herstellungsleiters gestellt werden. Im § 13 AMG werden die Gründe - im

47) Amtliche Begründung zum AMG, abgedr. in Kloesel-Cyran, op.cit. bei § 3 AMG BT-Drucksache 654
48) Impfgesetz vom 8.4.1874, RGBl. S. 31 in Verbindung mit der Verordnung zur Ausführung des Impfgesetzes vom 22.1.1940, RGBl. I S. 214
49) Kloesel-Cyran, op.cit. Anm. 1 zu § 12

wesentlichen fehlende Sachkenntnis und Unzuverlässigkeit - normiert, unter denen eine Herstellungserlaubnis zu versagen ist. Grundsätzlich besteht ein Rechtsanspruch auf Erteilung der Erlaubnis. Das Erfordernis der Herstellungserlaubnis verstößt nicht gegen Art. 12 Abs. 1 GG. Die Beschränkung legitimiert sich daraus, daß der Beruf des Arzneimittelherstellers bestimmte, nur durch theoretische und praktische Schulung erwerbbare technische Kenntnisse und Fertigkeiten erfordert und daß die Ausübung dieses Berufs ohne solche Kenntnisse Gefahren für die Allgemeinheit mit sich bringen würde[50]. Wer Arzneimittel herstellt, ohne daß ihm eine Erlaubnis erteilt ist, wird gemäß § 45 Abs. 1 Nr. 2 AMG mit Gefängnis bis zu sechs Monaten und mit Geldstrafe oder mit einer dieser Strafen bestraft.

Gemäß § 19a AMG sind die Länder berufen, die nach § 12 Abs. 1 AMG notwendige Herstellungserlaubnis zu erteilen. Das AMG spricht in den §§ 5 Abs. 4, 15 Abs. 2, 18, 19a, 42, 53 Abs. 3 und 64 lediglich von der "zuständigen Behörde". Die Länder erließen deshalb Verordnungen bzw. Gesetze, die bestimmten, welche Behörden zuständig sein sollten,
z.B.

Baden-Württemberg:
Durchführungsverordnung zum Arzneimittelgesetz,
vom 19.7.1961 (GBl. S. 233 Arb. u. Soz. R. 1961, 221)

Bayern:
Ausführungsgesetz zum Bundesgesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln,
vom 16.11.1961 (GVBl. S. 239)

Bremen:
Verordnung über die zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes zuständigen Verwaltungsbehörden,
vom 10.12.1963 (GBl. S. 215)

---

50) Vgl. BVerfGE 7, 377

Hessen:
Verordnung über die zur Ausführung des Arzneimittelgesetzes zuständigen Verwaltungsbehörden,
vom 9.11.1961 (GVBl. S. 162)

Niedersachsen:
VO über Zuständigkeiten auf dem Gebiete der Gefahrenabwehr,
vom 15.5.1962 (GVBl. S. 50)
i.d.F. der VO vom 19.11.1962 (GVBl. S. 223)

Nordrhein-Westfalen:
Verordnung über die Zuständigkeiten nach dem Arzneimittelgesetz,
vom 1.3.1962 (GVBl. S. 107)
und Verordnung zur Bestimmung der für die Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach dem Arzneimittelgesetz zuständigen Verwaltungsbehörden,
vom 13.11.1961 (GVBl. S. 303)

Saarland:
Zuständigkeitsverordnung zur Durchführung des Bundesarzneimittelgesetzes,
vom 19.7.1961 (ABl. S. 482)

Unabhängig vom Erfordernis der Herstellungserlaubnis ermächtigt § 39 AMG den Bundesminister für Gesundheitswesen, eine Rechtsverordnung zu erlassen, in der Vorschriften über die Beschaffenheit von Räumen, in denen Arzneimittel hergestellt werden, sowie über die Ausstattung von Herstellungsstätten mit Einrichtungsgegenständen enthalten sein dürfen. Von der Ermächtigung ist bisher kein Gebrauch gemacht worden.

c. Die Kompetenz des Bundesgesetzgebers zur Regelung der Herstellung von Arzneimitteln

Niemand - soweit ersichtlich - hat bisher die Frage aufgeworfen, ob nicht der Bundesgesetzgeber die ihm durch Art. 74 Nr. 19 GG eingeräumte Befugnis, "den Verkehr mit Arzneien" zu regeln, durch den Erlaß des AMG überschritten hat, da das Gesetz auch in die Herstellung der Arzneimittel eingreift.

Die Frage, ob "Verkehr" mit Arzneimitteln auch die Herstellung derselben umfaßt, ist eine für das Arzneimittelrecht typische Frage. Marcetus[51] versteht unter Verkehr das Feilhalten und den Handel, also jedes Überlassen von Arzneien an andere. Goldbaum[52] versteht unter Verkehr Abgabe, Feilbieten und Vermittlung. Dagegen bedeutet nach Meinung von Kohlhaas[53] Verkehr mit Arzneimitteln Handel mit ihnen und ihre Herstellung. Springfeld[54] definiert "Verkehr" als die auf Warenaustausch gerichteten gewerblichen Bestrebungen. Für das "Opiumgesetz"[55] legt Anselmino-Hamburger[56] den Begriff

---

51) Marcetus in: Das gesamte Recht der Heilberufe, herausgegeben von Richard R. Kuhns, Berlin, 1958, S. 111

52) Goldbaum, Kommentar zum Opiumgesetz nebst internationalem Opiumabkommen pp. Berlin, 1931, Anm. II 8 zu § 10 OpiumG S. 47

53) Kohlhaas in: Kuhns Handbuch, op.cit. S. 107

54) Springfeld, Rechte und Pflichten der Drogisten und Arzneimittelhändler, Berlin, 1900, S. 9

55) Gesetz über den Verkehr mit Betaubungsmitteln vom 10. Dezember 1929 (RGBl. I S. 215) i.d.F. der Änderungsgesetze vom 22. Mai 1933 (RGBl. I S. 287) und vom 9. Januar 1934 (RGBl. I S. 22) und vom 12. 6. 1941 (RGBl. I S. 328)

56) Anselmino - Hamburger, Kommentar zu dem Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln, Berlin 1931 - 1934, Anm. "Verkehr" zu § 2 Abs. 1 OpiumG, S. 50

ebenfalls weit aus und versteht darunter jede Tätigkeit, durch die der Gegenstand tatsächlich der Allgemeinheit zugeführt wird. Der Begriff taucht in zahlreichen Nebengesetzen auf, wird aber keineswegs vom Gesetzgeber immer im gleichen Sinne verwendet. Das Gesetz betreffend den Verkehr mit Butter, Käse, Schmalz und deren Ersatzmittel vom 15.6. 1897[57] in der Fassung vom 5.7.1927[58], das Gesetz betreffend den Verkehr mit blei- und zinkhaltigen Gegenständen vom 25.6.1887 [59] in der Fassung vom 23.3.1888[60] und das Gesetz über den Verkehr mit Absinth vom 27.4.1923[61] regeln nicht die Herstellung der betreffenden Produkte. Die Verordnung über den Verkehr mit Essigsäure vom 24.1.1940[62], die Verordnungen der Länder, die sich auf den Verkehr mit Giften und giftigen Pflanzenschutzmitteln beziehen, sowie die Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln vom 22.10.1901[63], zuletzt geändert durch VO vom 4.10.1933[64] zielen ebenfalls nicht auf die Herstellung.

Dagegen ist es zum Beispiel nach § 4 der Verordnung über den Verkehr mit Süßstoff vom 27.2.1939[65] in der Fassung der VO vom 9.2.1954[66] grundsätzlich verboten, Lebensmitteln und Arzneimitteln bei ihrer gewerblichen Herstellung Süßstoff zuzusetzen. Auch die Polizeiverordnung über den Verkehr mit Trikresylphosphat vom 16.9.1943[67] greift normierend in die Verarbeitung dieses Stoffes ein. Sehr sorgfältig unterscheidet § 1 der Ersten Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Strahlen radioaktiver Stoffe vom

---

57) RGBl. S. 475
58) RGBl. I S. 134
59) RGBl. S. 273
60) RGBl. S. 144
61) RGBl. I S. 257
62) RGBl. I S. 235
63) RGBl. S. 380
64) RGBl. I S. 721
65) RGBl. I S. 336
66) RGBl. I S. 43
67) RGBl. I S. 541

24. Juni 1960[68] i.d.F. der VO vom 24. März 1964[69] (Erste Strahlenschutzverordnung) den Umgang mit radioaktiven Stoffen, das sei die Gewinnung, Erzeugung, Lagerung, Bearbeitung, Verarbeitung, sonstige Verwendung und Beseitigung, vom Verkehr mit radioaktiven Stoffen, das sei der Erwerb und die Abgabe an andere.

Etwas eingeschränkt gegenüber der Ermächtigung, den Verkehr mit Arzneimitteln zu regeln, ermächtigt Art. 74 Nr. 20 GG den Bund, den Schutz beim Verkehr mit Lebensmitteln, Genußmitteln und so weiter zu regeln. Die wichtigste Normierung des Lebensmittelverkehrs ist das Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen (Lebensmittelgesetz)[70]. Nach § 3 dieses Gesetzes ist es zum Beispiel verboten, Lebensmittel für andere derart zu gewinnen oder herzustellen, daß ihr Genuß die menschliche Gesundheit zu schädigen geeignet ist. Im Lebensmittelrecht umfaßt Verkehr auch Gewinnung, Herstellung, Zubereitung, Zusammensetzung, Bezeichnung und Kennzeichnung von Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen.[71]

Eindeutig ist auch die Verordnung über Zulassung zum Verkehr mit Betäubungsmitteln vom 1. April 1930[72], die die "Herstellung und Verarbeitung" zum Verkehr rechnet. Der Gesetzgeber kann den Begriff "Verkehr" auch innerhalb des AMG nicht immer im gleichen Sinne verwendet haben[73]. Im AMG kommt der Begriff mehr als 60-mal vor.

---

68) BGBl. I S. 430
69) BGBl. I S. 233
70) In der Fassung der Bekanntmachung vom 17.1.1936 (RGBl. I S. 17) der VO vom 14.8.1943 (RGBl. I S. 488) und des Gesetzes vom 21.12.1958 (BGBl. I S. 950)
71) Vgl. Zipfel, Kommentar der gesamten lebensmittelrechtlichen Vorschriften, Loseblattsammlung, München und Berlin, o.J. - B) Einführung I/A
72) RGBl. I S. 113
73) Marcetus, Bedeutung und wesentlicher Inhalt des Arzneimittelgesetzes, NJW 1961, 1143

In

§ 39 (Ermächtigung zum Erlaß von Betriebsordnungen für den Arzneimittelverkehr außerhalb der Apotheken)

§ 40 Abs. 2
(regelmäßige Überwachung der Herstellungs- und Weitergabebetriebe)

und

§ 42 (Vertriebsverbot bei Verletzung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln)

umfaßt "Verkehr" auch die Herstellung. Dagegen kann zum Beispiel in

§ 29 (für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassene Arzneien)

§ 32 Abs. 1
(Ermächtigung, Arzneien vom Verkehr außerhalb der Apotheken auszuschließen)

§ 36 (Beschränkung des Reisegewerbes auf für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassene Arzneien)

und

§ 63 Abs. 7
(Übergangsregelung für die Beurteilung der Frage, welche Arzneien für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind)

nur der Vertrieb gemeint sein.

"Inverkehrbringen" beziehungsweise "in den Verkehr bringen" kommt in den §§ 1 Abs. 1 und 4; 6, 7, 8, 9, 19 Abs. 3; 20 Abs. 1, 2, und 5; 25 Abs. 3; 27, 38, 42, 45 Abs. 1 Nr. 1 und 5; 47 Abs. 1 Nr. 2; 54 und 58 Nr. 1 vor.

In allen diesen Bestimmungen ist die Herstellung von Arzneien nicht gemeint. Das Gesetz verwendet auch die Ausdrücke:

"Abgabe an andere"	(§ 12 Abs. 1)
"vorrätig halten"	(§ 28 Abs. 1)
"feilhalten"	(§ 28 Abs. 1)
"aufbewahren"	(§ 40 Abs. 1)
"lagern"	(§ 39 Nr. 1)

Alle diese Tätigkeiten - einschließlich des Herstellens - in ihrer Gesamtheit machen bei vernünftiger Auslegung den "Verkehr mit Arzneimitteln" aus.

Wie beim "Opiumgesetz" dürfte im Hinblick auf den Zweck des Gesetzes eine Auslegung im weitesten Sinne am Platze sein. Zutreffend formuliert der Entwurf der Schweizerischen Pharmakopoë[74] die Bedeutung vom "Verkehr" für das Arzneimittelrecht als "Gewinnen, Herstellen, Verarbeiten, Lagern und Ankündigen zum Zwecke des Verkaufs sowie das Einführen, Feilhalten, Vermitteln, Verkaufen und Abgeben". Auch § 11 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 5. Mai 1964 der "Deutschen Demokratischen Republik"[75] definiert Verkehr mit Arzneimitteln als "Gewinnung, Herstellung, Zubereitung, Be- und Verarbeitung, Auswägung, Ausmessung, das Ab- oder Umpacken, Ab- oder Umfüllen, Verpacken, Vorrätighalten, die Aufbewahrung, Lagerung, den Transport und jedes sonstige Behandeln von Arzneimitteln für andere sowie das Anbieten, die Abgabe und das sonstige Überlassen an andere". Im Zusammenhang mit der Frage, ob der Bund zuständig ist, die Errichtung von Apotheken zu regeln, hat das Bundesverfassungsgericht[76] Art. 74 Nr. 19 GG nicht herangezogen, sondern die Zuständigkeit des Bundes aus Art. 74 Nr. 11 GG hergeleitet. Das Bundesverfassungsgericht versteht Recht der Wirtschaft in einem weiteren Sinne und leitet dies aus den zahlreichen als Teilgebiete des Rechts der Wirtschaft aufgezählten Rechtsma-

---

74) abgedr. Pharm.Ztg. 1930, S. 343
75) GBl. I S. 101
76) BVerfGE 5, 25

terien her[77].

Zum Recht der Wirtschaft im Sinne von Art. 74 Nr. 11 GG gehören danach alle das wirtschaftliche Leben und die wirtschaftliche Betätigung als solche regelnden Normen, die sich in irgendeiner Form auf die Erzeugung, Herstellung und Verteilung von Gütern des wirtschaftlichen Bedarfs beziehen[78]. Eine Abgrenzung insbesondere gegenüber dem Bereich der Wahrung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung sei nicht durchführbar, da es insoweit an einem selbständigen Sachbereich fehle. Dem Bund oblägen auf bestimmten Gebieten spezialpolizeiliche Befugnisse[79]. Nach der Auslegung, die das Bundesverfassungsgericht dem Begriff des Rechts der Wirtschaft gegeben hat, fällt die Regelung der Herstellung von Arzneimitteln gemäß Art. 74 Nr. 11 GG in die Zuständigkeit des Bundes. Obwohl es im Ergebnis ohne Bedeutung ist, sollte man für den Bereich des Verkehrs mit Arzneimitteln der spezielleren Ermächtigung in Art. 74 Nr. 19 GG den Vorzug geben und nicht auf die allgemeine Ermächtigung des Art. 74 Nr. 11 GG ausweichen.

2. Die Herstellung von Arzneimitteln in den Apotheken

Im Gegensatz zur industriellen Herstellung von Arzneimitteln war die Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke schon vor dem Erlaß des AMG geregelt. Gemäß § 1 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen vom 20.8.1960[80] bedarf derjenige, der eine Apotheke betreiben will, einer behördlichen Erlaubnis. Diese sogenannte Betriebserlaubnis ist eine öffentlich-rechtliche, höchstpersönliche Ermächtigung zur Leitung einer bestimmten Apotheke[81]. Der Apotheker bedarf neben der Betriebserlaubnis keiner gewerbe-

77) BVerfGE 5, 28
78) BVerfGE 8, 143
79) BVerfGE 8, 149
80) BGBl. I S. 697
81) Vgl. § 1 Abs. 3 des Gesetzes über das Apothekenwesen

rechtlichen Genehmigung des Labors gemäß §§ 16 ff GewO, keiner Einzelhandelserlaubnis, keiner gaststättenrechtlichen Genehmigung für die Abgabe von Branntwein, keiner Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln und keiner Gifthandelserlaubnis. Auch die Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes ist ein Bestandteil der Erlaubnis zum Betrieb der Apotheken. Wie § 12 Abs. 3 Nr. 1 AMG zum Ausdruck bringt, ist eine besondere Herstellungserlaubnis dann erforderlich, wenn ein Apotheker gewerbsmäßig andere Apotheken mit von ihm hergestellten Arzneimitteln beliefert, da dies den Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes überschreitet.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln ist der Apotheker den Bestimmungen der landesrechtlichen Apothekenbetriebsordnungen unterworfen. Sie legen die Anforderungen fest, die an die Räume, die Einrichtung, den Betrieb und das Personal einer Apotheke zu stellen sind. Es gelten folgende Rechtsnormen:

Baden-Württemberg:
Polizeiverordnung über die Betriebsräume, die Einrichtung und die Betriebsführung von Apotheken
vom 26. 3. 1958 (GBl. S. 109)
i. d. F. der PolVO v. 5. 8. 1959 (GBl. S. 142)

Bayern:
Verordnung über das Apothekenwesen
vom 17.9.1955 (Bay.BS II S. 311)
i. d. F. der VO v. 14. 10. 1959 (GVBl. S. 244)

Berlin:
Ehemals Preußische Apothekenbetriebsordnung (= ABO)
vom 18. 2. 1902, Ministerialblatt für Medizinalangelegenheiten, 1902, S. 64
i. d. F. der VO v. 15. 4. 1940, (RMBliV S. 803)

Bremen:

Apothekenbetriebsordnung
vom 21. 1. 1913 (GBl. S. 29)
mit zahlreichen Änderungen, zuletzt vom 15. 9. 1960 (GBl. S. 113)

Hamburg:

1. Für ehemals hamburgisches Gebiet: Bekanntmachung betr. Vorschriften über die Einrichtung, den Betrieb und das Personal der Apotheken
   v. 27. 10. 1910 (ABl. S. 681)
   zuletzt geändert am 20. 12. 1954 (ABl. S. 155)
2. Für ehemals preußisches Gebiet: Preuß. ABO von 1902 (vgl. Berlin)

Hessen:

1. Ehemaliges Land Hessen: Verordnung, Vorschriften über die Einrichtung und den Betrieb der Apotheken des Großherzogtums betreffend, vom 14. 1. 1897 (Regierungsblatt S. 3)
   i. d. F. der VO v. 25. 8. 1963 (GVBl. S. 135)
2. Für ehemals preußische Gebiete: Preuß. ABO v. 1902 (vgl. Berlin)
   i. d. F. der VO v. 23. 3. 1956 (GVBl. S. 93)

Niedersachsen:

1. Ehemals preußische Gebiete: Preuß. ABO v. 1902 (vgl. Berlin)
2. Ehemals Schaumburg-Lippesche Gebiete: Apothekenbetriebsordnung für Schaumburg-Lippe v. 20. 5. 1902 (Landesverordnungen S. 207)
   beide i. d. F. des Runderlasses des Niedersächsischen Sozialministers v. 4. 10. 1954 (Ministerialblatt S. 479)[82]

82) Der für das ehemalige Land Braunschweig geltende Erlaß des Landesmedizinalkollegiums über die Einrichtung und Betrieb der allopathischen Apotheken, v. 8.11.1927 (Gesetz- und Verordnungssammlung S. 425) ist in der Anlage der Zweiten Verordnung zur Bereinigung des niedersächsischen Rechts vom 2. 4. 1963, GVBl. S. 191, nicht enthalten und daher gemäß § 1 der Verordnung am 31. 12. 1963 außer Kraft getreten.

Nordrhein-Westfalen:

Preuß. ABO v. 1902 (vgl. Berlin)

i. d. F. der VO v. 12. 7. 1951 (Ministerialblatt S. 479)

Rheinland-Pfalz:

Landespolizeiverordnung über die Betriebsräume, die Einrichtung und die Betriebsführung von Apotheken

v. 24. Juni 1959 (GVBl. S. 175)

i. d. F. der VO vom 26. 6. 1964 (GVBl. S. 115)

i. d. F. der VO vom 10. 6. 1966 (GVBl. S. 187)

Saarland:

Preuß. ABO v. 1902 (vgl. Berlin)

i. d. F. der VO vom 28. 11. 1963 (ABl. S. 729)

Schleswig-Holstein:

Preuß. ABO v. 1902 (vgl. Berlin)

i. d. F. der VO vom 31. 8. 1954 (GVBl. S. 378)

§ 21 des Gesetzes über das Apothekenwesen enthält eine Ermächtigung zum Erlaß einer bundeseinheitlichen Apothekenbetriebsordnung in Form einer Rechtsverordnung. Gemäß § 31 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen treten erst mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung die landesrechtlichen Apothekenbetriebsordnungen außer Kraft.

Wegen der Fülle der Einzelheiten wird auf den Text der jeweils geltenden Apothekenbetriebsordnung verwiesen.

III. Die Registrierung der Arzneimittel

1. Der Rechtszustand bis zum Erlaß des AMG

Bis zum Erlaß des AMG gab es in Deutschland keine Registrierung der Arzneimittel.

Die Bedeutung einer Registerpflichtigkeit aller Arzneispezialitäten liegt darin, daß der Staat die Voraussetzungen der Eintragung bestimmen und dadurch eine Kontrolle über die Qualität, Reinheit und Wirksamkeit der Arzneimittel ausüben kann.

Das ernste und schwierige Problem der Prüfung von Arzneimitteln stellt sich nicht erst seit den Vorgängen im Zusammenhang mit dem Mittel "Contergan". Winckelmann[83] teilt mit, daß schon Harun al Raschid, dessen Tugenden noch heute in "Tausend und eine Nacht" Gegenstand sagenhafter Volkserzählungen sind, die Heilmittel auf Güte und Reinheit prüfen ließ.

In Deutschland begann die Diskussion über die Prüfung von Arzneimitteln bereits 1881. In diesem Jahr unterbreitete eine Kommission des Deutschen Apothekervereins dem Reichstag vergeblich den Vorschlag, im Reichsgesundheitsamt eine Zentralstelle zur Untersuchung von Geheimmitteln zu errichten[84]. Die Angriffe richteten sich zunächst gegen die Geheimmittel. Sehr bald aber sprach man von einem Überhandnehmen der Spezialitäten. Die Forderung nach einer Prüfung der Arzneimittel verdeckte die hinter ihr stehende Absicht, die Arzneispezialität als solche zu treffen. Die Apotheker lehnten die Spezialität aus verschiedenen Gründen ab: bei einem nach Rezept vom Apotheker hergestellten Präparat waren die Verdienstspannen ungleich größer, die Zahl der Spezialitäten erforderte die mit Kapitalaufwand verbundene Unterhaltung

83) Winckelmann, op. cit. S. 8
84) Vgl. Pharm. Ztg. 1926, Nr. 62

eines großen Lagers, schließlich fürchteten die Apotheker, zu bloßen Detaillisten herabzusinken. Es ist daher kein Wunder, daß seit 1900 fast regelmäßig Vorstöße von der Apothekerschaft unternommen wurden. Der Deutsche Apothekerverein, die 1901 geschaffene preußische Apothekerkammer und die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft trugen die Wünsche der Apotheker vor[85].

Während die Apothekerschaft die Feststellung und Überprüfung der chemischen Zusammensetzung für ausreichend hielt, wünschten breite Kreise der Ärzteschaft auch eine pharmakologische und klinische Prüfung. Träger dieser Bemühungen waren die Gesellschaft zur Bekämpfung des Kurpfuschertums, die Ärztekammern, der Deutsche Ärztetag, der Berliner Verein für öffentliche Gesundheitspflege und die Deutsche Gesellschaft für innere Medizin. Demgegenüber stellte sich die chemische Großindustrie auf den Standpunkt, ein staatliches Kontrollinstitut sei überflüssig, weil die ernsthafte chemische Großindustrie in sich die Gewähr für die Güte ihrer Erzeugnisse böte. Sie würde sich allen Versuchen, eine pharmakologische oder klinische Untersuchung der Spezialitäten einzuführen, widersetzen[86].

Am 5. Juli 1926 ergriff das Reichsministerium des Innern die Initiative und richtete ein Rundschreiben an die Regierungen der deutschen Länder über die Regelung des Verkehrs mit Arzneien in Spezialitätenform. Die Bestrebungen richteten sich nunmehr nicht länger gegen die Spezialität als Arzneiform, sondern gegen die, wie man meinte, Übererzeugung der Spezialitäten[87]. Allen Bemühungen um Einführung einer Prüfung der Arzneimittel ist bekanntlich kein Erfolg beschieden gewesen. Stader[88] glaubt sogar, die ganze Frage der Vorprüfung der Spezialitäten sei mit dem Satz: "Eine Zensur findet

---

85) Vgl. die ausführliche Darstellung dieser Bestrebungen bei Winckelmann, op. cit. S. 101 - 112

86) Vgl. die Einzelheiten bei Winckelmann, op. cit. S. 110

87) 1926 wurden im Deutschen Reich etwa 30 000 Spezialitäten hergestellt, davon entfielen nur 200 auf die IG Farben

88) Stader, Die Arzneispezialität. Kritisches zum Kampf um die Spezialitäten-Gesetzgebung, Eberswalde, 1931, S. 190

nicht statt", (Art. 118 Abs. 2 WRV, nunmehr Art. 5 Abs. 1 Satz 3 GG) erledigt, übersieht dabei aber, daß ein Arzneimittel keine Meinungsäußerung ist. Und wenn er meint, die Zensur erstrecke sich auch auf die Prospekte und Erläuterungsschriften zu einem Medikament, und diese seien geschützt, so ist dem entgegenzuhalten, daß die Verbreitung von Prospekten für Spezialitäten nicht untersagt werden soll.

Gegenüber der damaligen Diskussion haben sich die Akzente heute verschoben. Die Spezialität als Arzneiform ist beherrschend geworden. Es geht nunmehr um die Frage, wie der Schutz der Volksgesundheit am besten zu gewährleisten sei. Nur aus den ständigen vergeblichen Versuchen, eine Wandlung zu schaffen, ist das Bemühen der Rechtsprechung nach 1945 erklärlich, zu einer befriedigenden Lösung durch die Auslegung der Arzneifertigwaren-Stop-Verordnung vom 11. 12. 1943 zu kommen[89]. Die Rechtsprechung legte sogar fest, daß sich die Prüfung auf die Fachkunde des Herstellers, die einwandfreie Beschaffenheit der Herstellungsräume und die Unschädlichkeit des Mittels, teils sogar auf dessen Wirksamkeit zu erstrecken habe.[90]

Dieser Rechtsprechung, bei der sich die Verwaltungsgerichte in die Rolle des Gesetzgebers drängen ließen, setzte dann, wie bereits angeführt, das Bundesverfassungsgericht ein Ende. Unterdessen hatte der Gesetzgeber in § 20 des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten vom 23. Juli 1953[91] eine Regelung getroffen, die sich zwar nur auf bestimmte Gegenstände bezieht, die aber in ihrer Art in die Zukunft des Arzneimittelrechts weist.

---

89) Vor allem OVG Münster, DVBl. 1956, 796, 797 und LVG für Rheinland-Pfalz, DVBl. 1952, 697

90) Vgl. Kloesel, Um das kommende Arzneimittelrecht, DÖV 1959, 607, 608

91) BGBl. I S. 700

§ 20 Abs. 1 lautet:

> Gegenstände, die zur Verhütung, Heilung oder Linderung von Geschlechtskrankheiten oder von Krankheiten oder Leiden der Geschlechtsorgane dienen sollen, dürfen nur mit Genehmigung des Bundesgesundheitsamts in den Verkehr gebracht werden. Die Genehmigung ist zu versagen, wenn der Gegenstand für den genannten Zweck ungeeignet oder seine Verwendung gesundheitsschädlich ist.

Die Regelung blieb indessen auf das Gebiet der Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten beschränkt. Einer umfassenden staatlichen Einflußnahme standen die länderbedingte Zersplitterung des Rechts und die Flut der Arzneimittel entgegen, welcher personell schwach besetzte Länderbehörden recht hilflos gegenüberstanden.

2. Das geltende Recht

Nach § 20 AMG darf eine Arzneispezialität nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem sie in ein bei dem Bundesgesundheitsamt[92)] zu führendes Register (Spezialitätenregister) eingetragen worden ist. Diese auf den ersten Blick statistisch-bürokratisch anmutende Vorschrift markiert in Wahrheit einen Wendepunkt im deutschen Arzneimittelrecht. Der Bund hat sich gegen einen erstaunlich geringen Widerstand der pharmazeutischen Industrie mit

---

92) Das Bundesgesundheitsamt mit Sitz in Berlin ist gemäß dem Gesetz über die Errichtung eines Bundesgesundheitsamts vom 27. 2. 1952 (BGBl. I S. 121) in der Fassung des Gesetzes vom 8. 5. 1963 (BGBl. I S. 314) eine selbständige Bundesoberbehörde.

dem Spezialitätenregister ein Instrument geschaffen, das vorzüglich geeignet ist, den Arzneimittelmarkt unter Kontrolle zu bekommen. Die Länder haben im Bundesrat durchzusetzen versucht, das Spezialitätenregister selbst führen zu dürfen. Trotz der Anrufung des Vermittlungsausschusses haben sie es nicht erreicht, die Registrierung selbst vornehmen zu können, sie erfolgt vielmehr seit dem 1. 10. 1961 durch das Bundesgesundheitsamt in Berlin.

Bei Vorliegen der Eintragungsvoraussetzungen erwirbt der Hersteller nach § 22 Abs. 1 AMG einen Rechtsanspruch auf Eintragung. Gegen die Versagung der Eintragung ist Verwaltungsrechtsschutz gegeben.

Die Eintragung in das Spezialitätenregister setzt voraus, daß der Gegenstand der Anmeldung ein Arzneimittel ist. Die Meinung von Kloesel-Cyran[93], daß ein Erzeugnis durch die Eintragung stets zu einem Arzneimittel werde, auch wenn es sich in Wahrheit z.B. um ein Lebensmittel handele, ist abzulehnen. Der Verwaltungsakt der Registrierung hat keine konstitutive Bedeutung in dem Sinne, daß er ein Lebensmittel in ein Arzneimittel zu verwandeln in der Lage wäre[94].

Der Hersteller hat in einem Vordruck[95] die in § 21 AMG vorgeschriebenen Angaben zu machen über die Bezeichnung, die Darreichungsform, die genaue Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile, die Strukturformeln von Stoffen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit, das Anwendungsgebiet unter Angabe der Gegenanzeigen, das heißt, der Gründe, das Mittel nicht anzuwenden, die Gebrauchsanweisung und die Packungsgrößen. Ferner muß der Nachweis erbracht werden, daß der Hersteller im Besitz einer Herstellungserlaubnis ist. Es ist zu beachten, daß für jede Darreichungsform, Suppositorien, Tabletten, Saft, Ampullen, Salbe oder dergleichen, eine besondere

---

93) Kloesel-Cyran, op. cit. Anm. 18 zu § 1 AMG
94) Ebenso Zipfel, Lebensmittel und Arzneimittel, Deutsche Lebensmittel-Rundschau 1963, 281
95) Anmeldevordruck siehe Anhang

Anmeldung erforderlich ist, auch wenn die Spezialität stets den gleichen Namen hat. Der Anmeldung sind Muster des Behältnisses und der äußeren Umhüllung beizufügen, damit geprüft werden kann, ob die notwendigen Angaben für den Verbraucher gemacht werden.

Vom Warenzeichenrecht ist die Anmeldung unabhängig. Durch die Verpflichtung zur bundesgesundheitsamtlichen Registrierung und genauen Beschreibung der Inhaltsbestandteile wird keine Garantie gegeben für die gleichbleibende Zusammensetzung eines unter einem bestimmten Warenzeichen eingetragenen Arzneimittels. Die Inhaltsbestandteile können nach wie vor ausgewechselt und in ihrem Verhältnis untereinander verändert werden, ohne daß es notwendig wäre, einen neuen Namen für das abgeänderte Produkt einzuführen. Eine Garantie für gleichbleibende Qualität gibt weder unser heutiges Arzneimittel- noch unser heutiges Warenzeichenrecht, was für die Weltmarktposition der deutschen pharmazeutischen Industrie als bedenklich angesehen werden muß. Nach allgemeinen Erfahrungen werden solche innerhalb der Legalität liegenden Manipulationen allerdings von denjenigen Arzneimittelfirmen, die einen internationalen Ruf genießen, nicht praktiziert[96]. Die Eintragung behält fünf Jahre Gültigkeit. Zeigt der Hersteller innerhalb der letzten drei Monate an, daß er die Arzneispezialität weiter in den Verkehr bringen will, so verlängert sich gemäß § 25 AMG die Frist beliebig oft um jeweils fünf Jahre.

Die Innehaltung der Anmeldepflicht wird gesichert durch § 47 AMG. Wer eine Arzneispezialität in den Verkehr bringt, bevor sie eingetragen ist, begeht eine Ordnungswidrigkeit, die mit Geldbuße bis zu DM 10 000,- bedroht ist. Die einfache Überwachbarkeit und die durch § 47 Abs. 3 AMG auf zwei Jahre, statt der üblichen sechs Monate, hinausgeschobene Verjährung der

---

96) Vgl. Kühne, Auf dem Weg zur Europa-Apotheke,
DER TAGESSPIEGEL, Berlin, vom 5. 4. 1963

Ordnungswidrigkeit machen das Register zu einem zuverlässigen Instrument in der Hand des Staates.

Für die Behandlung ausländischer Hersteller gelten kaum Besonderheiten. Die eingeführten Arzneispezialitäten müssen nach § 20 Abs. 2 Satz 3 AMG durch den Einführer unter Verwendung des gleichen Vordrucks wie für deutsche Präparate zur Eintragung angemeldet werden. Eine Besonderheit ist, daß der ausländische Hersteller naturgemäß nicht im Besitz einer deutschen Herstellungserlaubnis sein kann. An ihre Stelle tritt nach § 21 Abs. 3 AMG der Nachweis, daß der Hersteller nach dem Recht seines Heimatlandes berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen. Für England genügt z. B. ein auf diplomatischem Wege legalisiertes Zertifikat des britischen Gesundheitsministeriums, welches bescheinigt, daß die Firma nach englischem Recht zulässigerweise sich mit der Herstellung von Arzneimitteln befaßt.

Eine pharmakologische oder klinische Prüfung der Spezialität durch das Bundesgesundheitsamt findet nicht statt[97]. Das Gesetz forderte in seiner ursprünglichen Fassung in § 21 Abs. 1 Nr. 4 AMG behutsam: "soweit die Arzneispezialität Stoffe bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit enthält, einen Bericht über Art und Umfang der pharmakologischen und ärztlichen Prüfung der Arzneispezialität und ihre Ergebnisse, in dem insbesondere die Namen der Prüfer und Art und Ausmaß festgestellter Nebenwirkungen anzugeben sind". Auch dieses Erfordernis war formal aufzufassen, das heißt, selbst ein negativer Bericht führte zur Eintragung, allerdings konnte die Registrierungsbehörde unverzüglich der für die Überwachung des anmeldenden Betriebes zuständigen Landesbehörde den Sachverhalt mitteilen, damit diese Maßnahmen

---

97) Ausnahmsweise ist landesrechtlich die Prüfung von Impfstoffen, Seren, Tuberkulinen, Salvarsanen und Digitalisblättern vorgeschrieben. Diese Prüfung ist Voraussetzung der Erteilung einer landesrechtlichen Herstellungserlaubnis, nicht der Registrierung. Vgl. den Nachweis der Rechtsgrundlagen bei Hügel, op. cit. S. 123 und zur Weitergeltung der landesrechtlichen Vorschriften §§ 63 Abs. 6, 19 AMG

nach § 42 AMG, die Bestrafung des Herstellers nach § 44 AMG und die Einziehung der Spezialität nach §§ 50, 51 AMG veranlassen konnte[98]. Bei dieser Regelung ließ sich der Gesetzgeber von dem Gedanken leiten, daß die Registrieranmeldung nicht zu einem Hemmnis für die Entwicklung neuer Präparate führen und auch nicht die Konkurrenzfähigkeit der deutschen Industrie dem Ausland gegenüber gefährden dürfe[99]. Das Argument verlor offenbar in der Folgezeit an Gewicht, denn durch das Zweite Gesetz zur Änderung des AMG vom 23. 6. 1964[100] trat eine wesentliche Rechtsänderung ein. § 21 Abs. 1a AMG bestimmt nunmehr:

> "Bei der Anmeldung einer Arzneispezialität, die Stoffe in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannter Wirksamkeit oder deren Zubereitung enthält, ist ferner ein ausführlicher Bericht über die pharmakologische und klinische, in besonderen Fällen die sonstige ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Prüfung der Arzneispezialität einzureichen. Der Bericht muß Angaben enthalten über
>
> 1. Eigenschaften der Stoffe und Zubereitungen, soweit deren Feststellung möglich und zumutbar ist,
>
> 2. Art, Umfang und Ergebnisse der pharmakologischen Prüfung, insbesondere über die Verträglichkeit der Stoffe und Zubereitungen im Tierversuch unter Berücksichtigung der vorgesehenen Art der Anwendung und der Anwendungsgebiete der Arzneispezialität,

---

98) Vgl. z. B. Bundesgesundheitsblatt Nr. 8 vom 17. April 1964, S. 122
99) Schriftlicher Bericht des Gesundheitsausschusses
Drucksache 2421 des Deutschen Bundestages
3. Wahlperiode, S. 2
100) BGBl. I S. 365

3. Art, Umfang und Ergebnisse der klinischen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Prüfung, insbesondere über die Verträglichkeit der Arzneispezialität beim Menschen oder beim Tier,

4. Art und Ausmaß der festgestellten Nebenwirkungen,

5. Namen, Ausbildung und Berufstätigkeit der Prüfer.

Der Bericht ist durch die Prüfungsunterlagen so zu belegen, daß aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfung hervorgehen. Die Anmeldung hat die schriftliche Versicherung des Herstellers zu enthalten, daß die Arzneispezialität entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausreichend und sorgfältig geprüft worden ist."

Entspricht die Anmeldung nicht den Erfordernissen des § 21 AMG, so hat das Bundesgesundheitsamt gemäß § 22 Abs. 1 Satz 3 AMG nicht nur das Recht, sondern die Pflicht, die Eintragung abzulehnen. Der Konstruktion nach ist die Eintragung weiterhin ausschließlich von formalen Kriterien abhängig. Im Einzelfall kann die Regelung allerdings materielle Wirksamkeit entfalten. Ein Hersteller, der keine Klinik findet, die bereit ist, ein Arzneimittel, dessen Schädlichkeit oder Untauglichkeit jedem medizinisch Gebildeten ohne weiteres erkennbar ist, zu prüfen, kann keinen entsprechenden Prüfungsbericht vorlegen. Der Eintragungsantrag ist abzulehnen. In der Regel wird es auch den Herstellern dubioser Arzneispezialitäten gelingen, die Registrierung herbeizuführen.

3. Das zukünftige Recht

Gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf dessen Art. 100, hat der Rat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft am 26. 1. 1965 eine Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten erlassen[101]. Nach Art. 22 der Richtlinie sollten die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen treffen, um binnen achtzehn Monaten dieser Richtlinie nachzukommen. Es gelang den Mitgliedstaaten indessen nicht, die gesetzte Frist einzuhalten. Durch die Richtlinie zur Änderung des Artikels 22 der Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, vom 28. Juli 1966[102] wurde die in Art. 22 vorgesehene Frist bis zum 31. Dezember 1966 verlängert. Eine erneute Verlängerung bis zum 1. Januar 1968 ist wahrscheinlich. Mit dem Erlaß der Richtlinie hat Frankreich das Ziel, seine arzneimittelrechtlichen Institute in der EWG durchzusetzen, zum Teil erreicht, so daß man für die Bundesrepublik von einer Rezeption des französischen Arzneimittelrechts sprechen kann. Das französische Arzneimittelrecht ist gesetzgeberisch - Code de la Santé Publique, Loi du 11 Septembre 1941, L'ordonnance du 4 Février 1959 und Décret du 5 Avril 1960 - und wissenschaftlich besser ausgebildet als das deutsche. Das Gesetz vom 11. September 1941 gab der Pharmazie ein Generalstatut und setzte der quasitotalen Freiheit ein Ende, der sich die pharmazeutischen Spezialitäten bis dahin erfreuten, indem es das Visum einführte[103]. Keine Spezialität durfte in Verkehr gebracht werden, bevor sie nicht eine

---

101) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Nr. 22, vom 9.2.1965 S. 369/65 (65/65 EWG)

102) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, S. 2658 / 66

103) Vgl. Coustou, Le Visa des Spécialités Pharmaceutiques, Paris, 1963, S. 174 ff

ministerielle Erlaubnis erhalten hatte, die in Form eines Visums erteilt wurde. Das Visum wurde nur erteilt, wenn nachgewiesen wurde, daß die Spezialität den Charakter einer Neuheit hatte, daß sie therapeutisch von Interesse war und daß sie keine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung darstellte. Durch die Ordonnanz vom 4. Februar 1959 und das Dekret vom 5. April 1960 wurde das etwas starre System reformiert. Heute ist Art. L 601 des Code de la Santé Publique die Rechtsgrundlage, "aucune spécialité ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux si elle n'a reçu au préalable le visa délivré par le ministre de la Santé publique". Der Hersteller ist verpflichtet, die Unschädlichkeit des Produkts bei bestimmungsgemäßer Anwendung, die therapeutische Bedeutung und ausreichende innerbetriebliche Kontrollmaßnahmen nachzuweisen. Diese Nachweise werden aber nicht als genügend angesehen. Sie werden von Sachverständigen nachgeprüft, die der Hersteller aus einer Liste "d'experts agréés par le ministre" auswählen darf. Der Fabrikant muß den Sachverständigen das Herstellungsgeheimnis preisgeben. Die Experten sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Der Sachverständige dieser Art, den es vielleicht in absehbarer Zeit auch in Deutschland geben wird, hat eine eigentümliche öffentlich-rechtliche Stellung. Er ist zu einem Teil vergleichbar dem gerichtlichen Sachverständigen, der in Prozessen als Gehilfe des Richters fungiert, zu einem anderen Teil ist er Beauftragter des Herstellers, einem Revisor oder Kontrolleur ähnlich. Im allgemeinen werden drei aufeinander folgende Expertisen angefertigt:

1. Die analytische Expertise. Sie hat zu berichten, ob die Formel des Mittels mit dessen tatsächlicher Zusammensetzung übereinstimmt (Artikel R 5119 des Code de la Santé Publique).

2. Die toxikologisch-biologische Expertise. Sie hat die Nachprüfung der Giftigkeit und der pharmakologischen Eigenschaften am Tier zum Objekt. Ihr Ziel ist, sicherzustellen, daß mit der Anwendung des Medikaments in der Humanmedizin nur ein Minimum an Gefahren verbunden ist.

3. Die klinische Expertise. Sie hat die Auswirkungen der Spezialität am Menschen zu beschreiben.

Das Verfahren ist präzise ausgestaltet. Die Entscheidung des Ministers lautet schließlich auf l'octroi oder refus des Visums.

Die Erteilung des Visums kostet 1000 NF. Es ist nicht übertragbar. Stirbt der Hersteller, so muß der Erbe ein neues Visum beantragen. Allerdings darf von den vorhandenen Unterlagen Gebrauch gemacht werden[104].

Die strengen Voraussetzungen der Visumerteilung und die lange Dauer des Verfahrens sind nicht ohne Einfluß auf die pharmazeutische Industrie in Frankreich geblieben. Die hierdurch begünstigte Tendenz zur Konzentration wird in Frankreich begrüßt. Beschäftigten sich 1955 noch 766 Laboratorien mit der selbständigen Herstellung von Spezialitäten, so waren es 1961 nur noch 542. Die Kritik wirft diesem System Formalismus und Reglementarismus vor, ferner, daß es einen hemmenden Einfluß auf die Aktivität der Hersteller habe und sich damit negativ im internationalen Konkurrenzkampf auswirke. Schließlich wird auf die problematische Rolle der Experten hingewiesen. Unter Berücksichtigung dieser Kritik hatte der Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheitswesen des Deutschen Bundestages, der Abgeordnete Hamm, noch 1964 zum Ausdruck gebracht, daß sich die Bundesrepublik der Forderung Frankreichs, den Wirksamkeitsnachweis zu verlangen, widersetzen wolle[105]. Die Contergan-Tragödie dürfe nicht eine Flucht in staatlichen Perfektionismus auslösen. Die sicher unerläßlichen staatlichen Maßnahmen müßten zum Ziel haben, die Verantwortung für das Medikament von der Herstellung bis zum Verbraucher zu stärken. Dabei müßten das Interesse am therapeutischen Fortschritt und die Forderung nach größtmöglichem Schutz des Bürgers

---

104) Vgl. Coustou, Le Visa des Spécialités Pharmaceutiques, Librairies Techniques, Libraire de la Cour de Cassation, Paris, 1963, S. 151

105) Hamm, Zur Verabschiedung der Arzneimittelgesetz-Novelle und zur Heilmittelwerbung, Pharm. Ztg. 1964, 739

gegeneinander abgewogen werden.

Der Wortlaut der Richtlinie zeigt, daß sich der französische Standpunkt weitgehend durchgesetzt hat.

Art. 3 bestimmt, daß eine Arzneispezialität in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden darf, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaates die Genehmigung dafür erteilt hat. Art. 1 Abs. 1 der Richtlinie definiert Arzneispezialität als Arzneimittel, das im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht wird. Nach Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie wird die Genehmigung versagt, wenn sich entweder ergibt, daß die Arzneispezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist oder daß ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt oder vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder daß die Arzneispezialität nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist. Grundlage der Prüfung der staatlichen Behörden sind die vom Hersteller einzureichenden Angaben und Unterlagen, die in Art. 4 der Richtlinie aufgeführt werden. Das französische System der Nachprüfung der Angaben des Herstellers durch Experten wird in der Richtlinie nicht erwähnt. Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie enthält eine wirksame Kontrollmöglichkeit, denn die zuständige Behörde kann die Genehmigung jederzeit widerrufen, wenn sich herausstellt, daß die Arzneispezialität schädlich ist oder daß ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt. Die therapeutische Wirksamkeit fehlt nach Art. 11 Abs. 1 Satz 2 der Richtlinie, wenn feststeht, daß sich mit der Arzneispezialität keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.

Um die Schwerfälligkeit der französischen Praxis zu vermeiden, schreibt Art.7 der Richtlinie vor, daß das Verfahren innerhalb von 120 Tagen nach Antragstellung in der Regel abgeschlossen sein soll.

Die Richtlinie enthält keine Bestimmungen darüber, ob die Genehmigung an die Person des Herstellers geknüpft oder ob sie übertragbar sein soll.

Die Umsetzung der Richtlinie in innerdeutsches Recht würde eine beträchtliche Änderung des bestehenden Rechtszustandes bedeuten. Das statische System des Registers würde ersetzt durch das dynamische System der Einzelgenehmigung. Die Arzneispezialitäten könnten in ihrer praktischen Bewährung ständig überprüft werden. Durch den Widerruf der Genehmigung könnte jede Arzneispezialität aus dem Verkehr gezogen werden.

Der Inhalt der Richtlinie ist insgesamt zu begrüßen. Das Gesetz von Angebot und Nachfrage allein ist nicht in der Lage, schädliche Arzneimittel oder solche ohne therapeutischen Effekt vom Markt fernzuhalten. Es wird nicht verkannt, daß der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit vielfach ein schwieriges medizinisches Problem ist. Es ist dem Hersteller aber zuzumuten, das Risiko zu tragen, daß die Wirksamkeit nur unzureichend begründet werden kann. Eine Verminderung der Zahl der Arzneispezialitäten läge im übrigen im Interesse der Ärzteschaft, die über die "Inflation der Pillen"[106] klagt und darüber, daß das ärztliche Wissen überfordert werde. Die organisatorischen Schwierigkeiten, die die Verwirklichung der Ziele der Richtlinie mit sich brächte, müßte eine moderne Gesundheitsverwaltung unter Heranziehung aller technischen Hilfsmittel überwinden können.

---

106) Vgl. z. B. Herxheimer, Siebentausend sind zuviel, DIE ZEIT, Nr. 29 vom 20. 7. 1962

IV. Die Werbung für Arzneimittel

1. Der Rechtszustand bis zum Erlaß des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

In früheren Jahrzehnten muß der Versuch, die Rechtsnormen betreffend die "Ankündigung" von Arzneimitteln systematisch zu erfassen, ein schwieriges Unterfangen gewesen sein. 1924 gab es ein Mosaik von über 200 Vorschriften, von denen der größte Teil als Polizeiverordnungen zum Beispiel in Preußen entweder nur für eine Provinz oder gar nur für einen Regierungsbezirk galten[107]. Durch § 13 Abs. 1 der Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 29. 9. 1941[108] (= HMWVO) ist die gesamte Landesgesetzgebung auf dem Gebiet der Heilmittelwerbung außer Kraft gesetzt worden. Die HMWVO schränkte die Werbefreiheit für Arzneimittel ein. Jede irreführende Werbung für Arzneimittel, jede Werbung für Selbst- oder Fernbehandlung war in § 3 HMWVO generell verboten. In § 5 HMWVO wurden bestimmte Gruppen von Arzneimitteln angeführt, für die nur in Publikationen, die sich an Fachkreise, vor allem also an Ärzte, wenden, geworben werden durfte. Es waren dies alle rezeptpflichtigen Arzneimittel, ferner alle Schlafmittel, Mittel gegen Krebs, Erektionsmittel usw., aber auch alle sog. "Büstenmittel". In § 9 Abs. 1 HMWVO wurde die Verwendung von Dankschreiben für Zwecke der Heilmittelwerbung verboten. § 10 HMWVO bedrohte vorsätzliche oder fahrlässige Zuwiderhandlung mit Geldstrafe bis zu DM 150,- oder mit Haft bis zu 6 Wochen. Wegen dieser

---

107) Urban, Artikel: Verkehr mit Arzneimitteln außerhalb der Apotheken, in Thoms Handbuch der praktischen und wissenschaftlichen Pharmazie, Bd. I, Berlin-Wien, 1924, S. 89. Stader gab in Die Arzneispezialität, Eberswalde, 1931, S. 262 - unter Berufung auf Baecker, Chemisch-Technische Zeitschrift 1927, 136 - die Zahl mit über 250 an.

108) RGBl. I S. 587

Strafdrohung rechneten die Zuwiderhandlungen zu den Übertretungen.

Die HMWVO ist unschwer als Polizeiverordnung zu erkennen. Das unkundige Publikum sollte vor irreführender Werbung geschützt werden, dem Mißbrauch von Arzneimitteln sollte ein Riegel vorgeschoben werden. Gleichwohl beruhte die HMWVO nicht auf der polizeilichen Generalklausel. Ihre Entstehungsgeschichte reicht zurück in das Jahr 1933. Durch das Gesetz über Wirtschaftswerbung vom 12. September 1933[109] hatte das Reich die Aufsicht über das gesamte öffentliche und private Werbungs- und Reklamewesen übernommen. Die Werbetätigkeit selbst wurde zum Gegenstand des öffentlichen Rechts gemacht. Jeder, der Wirtschaftswerbung ausführte, bedurfte der Genehmigung des Reiches. Zur Ausübung der Aufsicht schuf das Reich durch die Zweite Verordnung zur Durchführung des Gesetzes über Wirtschaftswerbung vom 27. 10. 1933[110] den Werberat der Deutschen Wirtschaft. Der Werberat setzte sich zusammen aus vom damaligen Reichspropagandaminister aus der Wirtschaft bzw. ihren Ständen berufenen Mitgliedern, die damit "als Vertreter des Reiches dessen Aufsichtsbefugnis, unter dem Präsidenten des Werberats nach dem Führerprinzip vereint, auszuüben bestellt" waren[111]. Der Präsident war Reichsbeamter. Man beschrieb den Werberat als eine vom Reich selbst getragene Körperschaft des öffentlichen Rechts, bei der mancher Wesenszug der Art entspreche, in der Verbandskörperschaften auf ihre Mitglieder wirksam werden. Natürlich leitete der Werberat seinen Willen nicht aus der Mehrheit der Mitglieder ab, sondern bildete ihn unabhängig durch seine Führerorgane, welche ihn nach innen durchsetzten[112].

---

109) RGBl. I S. 625
110) RGBl. I S. 791
111) Tröger, Das Gesamte Recht der Wirtschaftswerbung, Leipzig, 1936, S. 2
112) Tröger, op. cit. ebenda

Die genannte Durchführungsverordnung enthielt eine sehr weitgehende Ermächtigung für den Werberat, die ihm eine umfassende Einflußnahme nicht nur für allgemeine Regelungen, sondern auch für die Entscheidung von Einzelfällen einräumte. Der Werberat war berufen, sowohl allgemeine Richtlinien und Grundsätze zu erlassen, als auch zum Beispiel jedes ihm mißliebige Plakat in Deutschland nach freiem Ermessen umzugestalten oder dessen Verwendung zu untersagen. Die allgemeinen Richtlinien erließ der Werberat in Form von Bekanntmachungen. Über die Heilmittelwerbung erging die 17. Bekanntmachung des Werberats der Deutschen Wirtschaft vom 5. Mai 1936[113], geändert durch die Bekanntmachung vom 11. 7. 1941[114]. Nachdem durch Art. 2 des Neuaufbaugesetzes vom 30. 1. 1934[115] die Polizeihoheit der Länder auf das Reich übertragen worden war, konnte der Reichsminister des Innern, gestützt auf die im Rahmen des Art. 5 des Neuaufbaugesetzes erlassene Verordnung über Polizeiverordnungen der Reichsminister[116] vom 14. 11. 1938[117], die HMWVO erlassen, wobei er sich inhaltlich an die 17. Bekanntmachung des Werberates anlehnte. Da die Verordnung über Polizeiverordnungen der Reichsminister nur zum Erlaß von Rechtsverordnungen mit einer Geltungsdauer von höchstens 20 Jahren ermächtigte, wäre die HMWVO bereits 1961 außer Kraft getreten, wenn nicht der Bundesminister für Gesundheitswesen in § 61 AMG ermächtigt worden wäre, die Geltungsdauer der HMWVO bis zum 30. 6. 1965 zu verlängern. Der Bundesminister für Gesundheitswesen hat von dieser Ermächtigung durch die Verordnung über das Außerkrafttreten der HMWVO vom

---

113) Reichsanzeiger Nr. 111 vom 14. 5. 1936
114) Reichsanzeiger Nr. 171 vom 25. 7. 1941
115) RGBl. I S. 75
116) Vgl. BVerfG, Beschl. v. 17. 3. 1959, DÖV 1959, 627 ebenfalls BGHSt. 8, 367, 368, abweichend BayObLG, Urt. v. 23. 11. 1955, DAZ 1956, 120
117) RGBl. I S. 1582

24. 7. 1961[118] und durch die Zweite Verordnung über das Außerkrafttreten der Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 7. August 1964[119] Gebrauch gemacht.

Über die Fortgeltung der HMWVO nach dem Zusammenbruch des Dritten Reiches hatte Streit geherrscht.

Obwohl die Verordnung über Polizeiverordnungen der Reichsminister vom 14. 11. 1938[117] weggefallen war, teilte die HMWVO nicht das Schicksal ihrer Ermächtigungsgrundlage, da sie keine Ausführungs- oder Durchführungsverordnung war, sondern eine selbständige, materielle Regelung.[120]

Die Rechtsprechung hat die Frage, ob die HMWVO dem GG widerspreche und daher gemäß Art. 123 GG nicht Bundesrecht geworden sei, in der Regel

---

118) BGBl. I S. 1106 (bis zum 29. 9. 1964)
119) BGBl. I S. 625
120) BGHSt. 8, 373
BGHSt. 5, 14
Busch, Anmerkung zum BGH-Beschl. betr. Gültigkeit der HMWVO in Lindenmaier-Möhring Nr. 1 zur HMWVO,
OLG Bremen, Urt. v. 3. 10. 1951 in DVBl. 52, 564 ff
Neumann-Duesberg, Rechtsgültigkeit der Heilmittelwerbeverordnung? JR 1953, 82
Vgl. auch Jellinek, Verwaltungsrecht, 3. Aufl., Offenburg, 1948, S. 127 - 128

verneint[121]. Der BGH schob alle Einwände beiseite, die darauf zielten, die HMWVO wegen Unvereinbarkeit mit Grundrechtsbestimmungen zu Fall zu bringen. Weder mit Art. 2, noch mit Art. 3, 5 oder 12 Abs. 1 GG sei die HMWVO unvereinbar[122].

Die Gegner der HMWVO versuchten mit verschiedenen Argumenten, nachzuweisen, daß die Verordnung keine Geltung mehr beanspruchen könnte.

§ 4 UWG und § 26 WZG regelten die Materie der HMWVO abschließend und ließen als "höhere Norm" für polizeiliche Regelungen keinen Spielraum[123]. Dem war entgegenzuhalten, daß das UWG in erster Linie die Lauterkeit des geschäftlichen Wettbewerbs schützen will, die HMWVO aber unmittelbar den Schutz der Kunden bezweckte. Ein weiterer Ansatzpunkt für

---

121) Für Gültigkeit der HMWVO im ganzen oder einzelner Teile derselben:
BVerfG, Beschl. v. 17 3. 1959, DÖV 1959, 627
BVerwG, NJW 1954, 1133
BGHSt. 5, 12
BGHSt. 8, 360 bis 383
BGHSt. 11, 85
BGH, Beschl. v. 28. 5. 1957, NJW 1957, 1201
BayObLG in DAZ 1956, 120; auch DÖV 1959, 146
OLG Bremen, DVBl. 1952, 564; auch NJW 1955, 1368
OLG Celle, Urt. v 3. 7. 1957 - Az.: 1 Ss 267/56 -
OLG Frankfurt, DAZ 1956, 1102
OVG Berlin, Entscheidungen des OVG Berlin 3, 8
VGH Bremen, DAZ 1956, 264
VGH Stuttgart, MDR 1954, 527
abweichend, soweit ersichtlich, nur OLG Braunschweig, NJW 1955, 928 und später eingeschränkt: NJW 1956, 839 und OLG Karlsruhe, Urt. vom 18.2.1954, abgedr. bei Marcetus, Arzneimittelrecht, Entscheidungssammlung 2. Aufl. München und Berlin, 1955, S. 921

122) Vgl. die ausführliche Begründung in den Entscheidungen BGHSt. 8, 378 und BGHSt. 5, 22

123) Martens, Weitergeltung der Pol. VO über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens v. 29. 9. 41, Pharm. Ind. 1951, 138
- derselbe,
Noch einmal: Die Heilmittel-Pol. VO v. 29. 9. 41,
Pharm. Ind. 1952, 173

Kritik war die Regelung des § 12 HMWVO, nach dem die Zustimmung des Werberats der Deutschen Wirtschaft zur Strafverfolgung eingeholt werden sollte. Lange[124] führte hierzu aus, § 12 HMWVO sei, soweit er die Zustimmung des Präsidenten des Werberats verlangt, im nationalsozialistischen Staat trotz des Wortes "soll" praktisch eine Mußbestimmung gewesen. Die Bestimmung habe in ihrer praktischen Auswirkung dem Zuwiderhandelnden nur Vorteile bringen können. Der ersatzlose Wegfall der Zustimmung des Präsidenten des Werberats bedeute seither für den Zuwiderhandelnden eine Rechtsverschlechterung. Es gehe nicht an, heute auf der ganzen Linie zu bestrafen, wo der nationalsozialistische Gesetzgeber über die durch § 153 StPO gegebenen Möglichkeiten hinaus den Einbau einer Bremse für notwendig gehalten habe. Martens[125] hielt die Verordnung nur für ein Mittel, dem Werberat eine Bestrafungsmöglichkeit in die Hand zu geben, und sah in der Existenz des Werberats eine Vorbedingung der Verordnung.

Die Rechtsprechung erkannte demgegenüber zwar an, daß durch das Militärregierungsgesetz Nr. 191 vom 12. 5. 1945 der Werberat als Institution und alle Bekanntmachungen des Werberats aufgehoben worden waren, sah aber in der Zustimmung des Werberats keine Strafverfolgungsvoraussetzung[126] und hielt die Zustimmung des Werberats mit den übrigen Vorschriften der HMWVO entgegen der Meinung von Giese[127] für nicht so eng verknüpft,

---

124) Lange, Ist die Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens v. 29. 9. 41 noch anwendbar?
NJW 1954, 98
so auch OLG Koblenz, Urt. v. 21 . 5. 1952 - Az:
SS 184/51 -
Vgl. auch Jellinek, Rechtsgutachten über die Gültigkeit der Pol. VO v. 29. 9. 41 über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens. Schriftenreihe zur Heilmittelwerbung, Heft 4, 1958, S. 21 - 27

125) Martens, op. cit. Pharm. Ind. 1951, 138

126) BVerfG, Beschl. v. 17. 3. 1959, DÖV 1959, 628

127) Giese, Zur Frage der Fortgeltung der Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, JZ 1953, 170

daß die Verbindung unlösbar geworden wäre. Nach der richtigen Auffassung des BGH war die Zustimmung des Präsidenten des Werberats ersatzlos weggefallen[128].

Ferner wurde die Meinung vertreten, gewisse Vorschriften der VO, etwa die Beschränkung der Werbung für Verhütungsmittel, seien als Ausfluß typisch nationalsozialistischer Tendenzen außer Kraft getreten[129]. Gerade an dem genannten Beispiel ließ sich diese Anschauung leicht widerlegen. Eine Vorschrift, die der willkürlichen Geburtenbeschränkung entgegentreten sollte, hätte man 1933, nicht aber erst 1941, erlassen müssen. Selbst wenn sich die HMWVO bevölkerungspolitische Ziele gesetzt hätte, so war nicht jede gesetzgebende Maßnahme, die dem Bevölkerungszuwachs dient, nationalsozialistisch in der Tendenz. Jeder gesunde Staat sorgt z.B. steuerpolitisch oder durch direkte Beihilfen (Kindergeld) für ein Bevölkerungswachstum, sofern sich dies in Grenzen hält.
Ein weiterer Einwand war der, die HMWVO sei gewohnheitsrechtlich außer Kraft getreten, da sie in der Zeit von 1945 bis 1950 nicht praktiziert worden sei[130]. Die plötzliche Wiederanwendung der Verordnung verstoße gegen Treu und Glauben. Dem war entgegenzuhalten, daß die vorübergehende Nichtanwendung einer Norm allein noch kein Gewohnheitsrecht schafft. Die Entstehung von Gewohnheitsrecht setzt eine länger andauernde Übung und einen allgemeinen Rechtsgeltungswillen voraus. Es fehlte hier schon an einer länger andauernden Übung[131], denn in den ersten fünf Nachkriegsjahren standen drin-

128) BGH, Beschl. v. 28. 5 1957, NJW 1957, 1201
129) z. B. Mayr, Erläuterungen zur Pol. VO über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens v. 29. 9. 41 in Erbs-Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, München und Berlin, (o. J.) H 53 1) S. 21
und Bönner, Zur Frage der Rechtsgültigkeit der Pol. VO über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens v. 29. 9. 41 (RGBl. 1941, 568), Pharm. Ind. 1952, 257
130) So Schulz, Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, NJW 1953, 373
Lange, op. cit. NJW 1954, 98
Giese, op. cit. S. 170
131) So Neumann-Duesberg, op. cit. S. 84

gendere Aufgaben im Vordergrund. Es fehlte erst recht an der opinio necessitatis, denn die Nichtanwendung der Verordnung beruhte nicht auf einer gemeinsamen Rechtsüberzeugung, sondern eben auf den ungeordneten Zuständen in Justiz und Verwaltung.

Schließlich wurde versucht, nachzuweisen, daß die HMWVO mit dem rechtsstaatlichen Polizeibegriff des GG materiell unvereinbar sei. Das OLG Frankfurt[132] wich der Frage aus und vertrat folgende Rechtsansicht: Wenn in der späteren Zeit, insbesondere nach 1945, die der Polizei zugewiesenen Aufgaben verändert, vor allem eingeschränkt worden seien, so würde durch diese nachträgliche Einschränkung des polizeilichen Aufgabengebiets die Gültigkeit der einmal erlassenen Verordnung nicht berührt. Eine frühere Polizeiverordnung bleibe in Kraft, auch wenn der Staat zur Zeit ihres Erlasses eine völlig andere Verfassung gehabt und der Polizei Aufgaben zugewiesen hätte, die nach heutiger Auffassung nicht mehr zu ihrem Aufgabenbereich gehörten. Auch der 5. Strafsenat des BGH ging zunächst von der Existenz eines erweiterten nationalsozialistischen Polizeibegriffs aus[133], schloß sich aber später[134] der Ansicht des 3. Strafsenats des BGH an. Der 3. Strafsenat des BGH[135] stellte auf die genaue gesetzliche Umschreibung des Aufgabengebiets der Polizei in § 14 des preußischen PVG ab, die in sämtlichen deutschen Bundesstaaten im wesentlichen, zum Teil gewohnheitsrechtlich, anerkannt gewesen sei. Die möglicherweise vorhanden gewesene Absicht der Nationalsozialisten, einen erweiterten Polizeibegriff durchzusetzen, habe im Wortlaut der HMWVO keinen Niederschlag gefunden. Das BVerfG[136] verwies demgegenüber zutreffend auf Art. 123 Abs. 1 GG und prüfte die Gültigkeit der HMWVO gemessen am rechtsstaatlichen Polizeibegriff des GG. Danach war gegen die Verbotsvor-

---

132) OLG Frankfurt, NJW 1955, 1492
133) BGHSt. 8, 369
134) BGHSt. 11, 85 ff
135) BGHSt. 5, 15
136) BVerfG, Beschl. vom 17. 3 1959, DÖV 1959, 627

schriften der HMWVO dann nichts einzuwenden, wenn sie nach ihrem Inhalt geeignet waren, Gefahren zu bekämpfen, denen die Polizei zur Erhaltung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung entgegenzutreten hat. Die Gefahren, denen die HMWVO entgegentrat, waren vor allem gesundheitlicher Art.[137] Das Verbot der Werbung für Arzneimittel mit Laiengutachten in § 9 HMWVO z. B. diente dem Schutz der Volksgesundheit. Die Rechtsprechung vertrat den Standpunkt, daß jede Werbung mit Laiengutachten die Gefahr erhöhe, daß minderwertige oder gar gesundheitsschädliche Mittel in größtem Umfang erworben würden[138]. Der Laie vertraue dem Gutachten eines Leidensgenossen erfahrungsgemäß mehr, während er jeder Art von Prospekten kritischer gegenüberstehe.

Ebenso gefährlich sei die Werbung, die zur Selbstbehandlung auffordert. Leicht könne durch falsche Eigenbehandlung unter Umgehung Sachkundiger eine Krankheit verschlimmert werden. Ein gewichtiges Argument war stets, daß Kranke davon abgehalten werden könnten, einen Arzt aufzusuchen[139]. Wenn Hassinger demgegenüber davon sprach, der einzelne hätte nicht zum "Experimentierobjekt eines bevormundenden Staatsdirigismus" gemacht werden dürfen[140], so schoß das über das Ziel hinaus. Hassinger meinte, der "Stammgast" des Arztes werde sowieso nicht ferngehalten und der horror loci dessen, der dem Arzt aus dem Wege gehe, bleibe. Er übersah dabei aber,

---

137) Wegen des Schutzes der Volksgesundheit erklärte das BVerfG - DÖV 1959, 627 - das Verbot der Laienwerbung für radioaktive Arzneimittel in § 5 Abs. 2 Buchst. e HMWVO für gerechtfertigt.

138) Vgl. OLG Frankfurt, DAZ 1956, 1102

139) Mayr, bei Erbs-Kohlhaas, op. cit. H 53 S. 1 ff; VG Bremen, DAZ 1952, 265; OVG Berlin, Entscheidungen des OVG Berlin, 3, 13

140) Hassinger, Anmerkung zum Beschl. des BGH v. 6. 12. 1957, NJW 1958, 630
Immerhin sprach auch das Bayerische Oberste Landesgericht (DAZ 1956, 120) von einer Neigung der Verordnung zu weitgehender Bevormundung des Bürgers.

daß das Publikum nicht aus diesen beiden extremen Typen besteht, sondern daß der größte Teil nur bei Vorliegen von Beschwerden nicht ganz unerheblicher Art, dann aber auch regelmäßig, den Arzt aufzusuchen pflegt. Der BGH wollte der Auffassung, es sei nicht die Aufgabe der Polizei, den einzelnen vor sich selbst zu schützen, auf dem Gebiete der Heilmittelwerbung nicht folgen[141].

Neben den Gefahren gesundheitlicher Art rechtfertigte nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung[142] auch die Gefahr, daß die Käufer untauglicher Heilmittel wirtschaftlich geschädigt wurden, die HMWVO. Zwar sei die Fürsorge für das Vermögen einzelner Personen regelmäßig nicht Aufgabe der Polizei, da es sich dabei durchweg nicht um die Abwehr solcher Gefahren handele, die der Allgemeinheit drohten. Anders sei es aber dann, wenn durch die besondere Eigenart der schadenstiftenden Mittel weite Kreise der Bevölkerung der gleichen Gefahrenlage ausgesetzt würden. Es sei ein Kennzeichen der Heilmittelwerbung, daß sie sich an breiteste, vielfach unkritisch eingestellte Bevölkerungskreise wende. Der Bevölkerung fehle durchweg auch jede Möglichkeit einer Prüfung der Brauchbarkeit des angepriesenen Mittels. Die breite Wirkung der irreführenden Angaben und die Unmöglichkeit der Prüfung der Werbeangaben begründeten erfahrungsgemäß die Gefahr der Schädigung weitester Volkskreise. Ihr entgegenzutreten sei Aufgabe der Polizei[143]. Die Gefahr wirtschaftlicher Schäden als rechtfertigendes polizeiliches Motiv ist durch eine Reihe von Gutachten namhafter Juristen wie Friesenhahn, Jellinek und Möhring zu Recht kritisiert worden[144]. Friesenhahn argumentierte, daß

---

141) So ausdrücklich, BGH, Urt. v. 27. 2. 1963, abgedr. Pharm. Ztg. 1963, 635

142) BGHSt. 5, 16;
BayObLG, DAZ 1956, 120 u. DÖV 1959, 146

143) BGHSt. 5, 16 und 17

144) Die Gutachten sind abgedruckt in der Schriftenreihe zur Heilmittelwerbung, herausgegeben von der Fachvereinigung Heilmittelwerbung e.V., Heft 1 (Friesenhahn S. 14 ff., Möhring S. 57 ff.) und Heft 4 (Jellinek)

Werbung für wirkungslose Heilmittel wirtschaftlich nicht schädlicher sei als der vom Staat geduldete Betrieb von Lotterien, Toto oder Spielbanken. Hassinger folgte dem und meinte, es könne nicht die Aufgabe der Polizei sein, den einzelnen zu hindern, sein Geld für Dinge auszugeben, die einem vernünftigen Menschen als unsinnig erschienen[145]. Die Rechtsprechung hätte sich besser darauf beschränkt, nur die Abwehr von Gefahren, die der Volksgesundheit drohten, als rechtfertigendes polizeiliches Motiv heranzuziehen.

Da die Regelung der HMWVO als unbefriedigend empfunden wurde, strebte die Bundesregierung danach, die Verordnung durch ein Gesetz zu ersetzen. Es zeigte sich, daß die Frage, ob der Staat berufen sei, den Bürger vor sich selbst zu schützen, die nämlich bei allen Diskussionen über die HMWVO im Hintergrund gestanden hatte, auf verfassungsrechtlicher Ebene erneut aufbrechen sollte. Der Entwurf eines Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens[146], den die Bundesregierung vorlegte, schränkte die Werbefreiheit mehr ein als die HMWVO. Besonders einschneidend war das Verbot der Publikumswerbung für Arzneimittel durch Film, Rundfunk und Fernsehen in § 4 Abs. 2 Nr. 1 des Entwurfs. Ausgehend von der Einsicht, daß ein Arzneimittel keine gewöhnliche Ware ist, vielmehr ein wichtiges Instrument der ärztlichen Kunst, und daß Arzneimittelwerbung allenfalls bedarfsdeckend, aber nicht bedarfsweckend sein soll, begründete der Entwurf[147] das Verbot mit der Suggestivkraft von Film, Rundfunk und Fernsehen, wodurch die Gefahr entstünde, daß die Verbraucher zu unüberlegten Arzneimittelkäufen verleitet werden. § 1 des Entwurfs enthielt eine Art Generalklausel:

> Die Werbung für Arzneimittel darf nach Art, Form oder Inhalt nicht geeignet sein, den Entschluß zum Kauf, zur Verschreibung oder zur Anwendung des Arzneimittels unsachlich zu beeinflussen.

---

145) Hassinger, op. cit. NJW 1958, 630
146) BT-Drucksache IV/1867
147) BT-Drucksache IV/1867, S. 8

Die Auslegung des Tatbestandsmerkmals unsachlich sollte der strafrichterlichen Judikatur überlassen werden.

Der Entwurf forderte die Kritik Forsthoffs heraus, der sich in einem Rechtsgutachten[148] gegen § 1 und § 4 Abs. 2 Nr. 1 wandte. Die Intention des § 1 des Entwurfs sei ausgesprochen wohlfahrtsstaatlich. Über das Wohl des einzelnen werden nach den Vorstellungen verfügt, die sich der Staat davon mache, was das wahre Wohl des einzelnen sei. Demgegenüber lege das Grundgesetz eine soziale und gesellschaftliche Ordnung fest, die auf der Privatautonomie des einzelnen beruhe. Art. 2 GG gestatte nicht, den Träger der Privatautonomie gegen sich selbst zu schützen. Forsthoff hielt § 4 Abs. 2 Nr. 1 des Entwurfs, das Verbot der Publikumswerbung durch Film, Funk und Fernsehen, wegen Verstoßes gegen Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG für nicht im Einklang mit der Verfassung stehend. Unter Hinweis auf die Rechtsprechung des BVerfG[149], wonach eine generelle Beschränkung der Berufsausübung nur dann zulässig sei, wenn die mildere Form des Eingriffs, nämlich die Ausübung der Kontrolle, keinen Erfolg verspreche, vermißte Forsthoff in der Gesetzesbegründung Erwägungen, die es als notwendig erscheinen ließen, sich nicht mit dem geringeren Mittel der Kontrolle und Abwehr des Mißbrauchs zu begnügen, sondern ein generelles Verbot vorzusehen. Die hohe Intensität des Eingriffs sei nicht erforderlich.

Der Ausschuß für Gesundheitswesen des Deutschen Bundestages erkannte die verfassungsrechtlichen Bedenken Forsthoffs als begründet an. Das Verbot der Publikumswerbung durch die sogenannten Massenmedien wurde aus dem Entwurf gestrichen. Auch die Generalklausel wurde nicht in das Gesetz aufgenommen.

---

148) Forsthoff, Heilmittelwerbung und Grundgesetz, Rechtsfragen betreffend den Entwurf eines Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, vom 11. Juni 1964

149) BVerfGE 9, 39

2. Das geltende Recht

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens wurde am 11.7.1965 erlassen[150] und trat gemäß Art. 5 Abs. 1 des Gesetzes am 15. 7. 1965 in Kraft. In der Zeit vom 1. 7. 1965 bis zum 14. 7. 1965 war die Heilmittelwerbung infolge der Säumigkeit der zuständigen Gesetzgebungsorgane nicht durch Spezialrechtsnormen geregelt.

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) lehnt sich in der Technik an die HMWVO an, weicht aber inhaltlich von ihr ab. Ein Vergleich der entsprechenden Rechtsnormen des Heilmittelwerbegesetzes mit denen der HMWVO zeigt, daß die Heilmittelwerbung nunmehr größeren Beschränkungen unterliegt.

Nach Art. 1 § 1 findet das Gesetz nicht nur Anwendung auf die Werbung für Arzneimittel im Sinne von § 1 AMG, sondern auch auf die Werbung für andere Mittel (z.B. Lebensmittel, Futtermittel), Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, soweit diese der Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden bei Mensch oder Tier dienen und die Werbeaussage sich auf diesen Zweck bezieht. Ebenso wie die HMWVO unterscheidet das Heilmittelwerbegesetz Werbung schlechthin und Werbung außerhalb der Fachkreise, wobei Art. 1 § 2

---

150) BGBl. I S. 604
Das Gesetz hat bereits eine Reihe von Kommentatoren gefunden: Bernhardt, Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, Vahlen, Berlin und Frankfurt, 1966; Hamm-Bücker, Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, Kommentar, Heymanns, Köln, 1966; Kernd'l-Marcetus, Heilmittelwerbegesetz Kommentar, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 1965; Schneider, Heilmittelwerbung, Erläuterung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, herausgegeben vom Zentralausschuß der Werbewirtschaft, Essen, Girardet, 1965

Heilmittelwerbegesetz Fachkreise definiert als Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes, Einrichtungen, die der Gesundheit von Mensch oder Tier dienen, oder sonstige Personen, soweit sie mit Arzneimitteln, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden.

In den §§ 3 bis 7 Heilmittelwerbegesetz werden in kasuistischer Weise bestimmte Arten der Werbung als unzulässig bezeichnet. Die Tatbestände sind zum Teil aus der HMWVO übernommen, wie z.B. das Verbot der Werbung für Fernbehandlung, § 4 Abs. 1 HMWVO: Art. 1 § 7 Heilmittelwerbegesetz, zum Teil Neuschöpfungen, wie z.B. in Art. 1 § 5 Heilmittelwerbegesetz das Verbot der Werbung, mit der Werbegaben als Entgelt für die Empfehlung, Verschreibung oder Anwendung von Arzneimitteln angekündigt, angeboten oder gewährt werden. Die Vorschrift des Art. 1 § 3 Heilmittelwerbegesetz übernimmt aus § 3 HMWVO das Verbot der irreführenden Werbung und konkretisiert den Begriff der Irreführung in der Weise, daß eine Reihe von unzulässigen Werbemaßnahmen als Beispiele aufgeführt werden. Die Werbung außerhalb der Fachkreise wird in zweifacher Hinsicht eingeschränkt. Einmal darf für bestimmte Krankheiten, die in einer Anlage zu Art. 1 § 10 Heilmittelwerbegesetz aufgeführt sind, nicht außerhalb der Fachkreise geworben werden. Zu den bereits in § 5 Abs. 1 Buchst. b HMWVO genannten Krankheiten sind eine Reihe weiterer Krankheiten, wie z.B. Geisteskrankheiten und Trunksucht hinzugekommen. Die Werbung außerhalb der Fachkreise wird zum anderen in Art. 1 § 9 Heilmittelwerbegesetz hinsichtlich der Werbemittel beschränkt. Verboten wird unter anderem die Verwendung von wissenschaftlichen Veröffentlichungen, von Darstellungen des Arztes in der Berufskleidung, von Dankschreiben und von der bildlichen Darstellung des Körperzustandes vor und nach der Anwendung eines Arzneimittels.

Wer vorsätzlich dem Verbot der irreführenden Werbung zuwiderhandelt, wird gemäß Art. 1 § 12 Heilmittelwerbegesetz mit Gefängnis bis zu einem Jahr

und mit Geldstrafe oder mit einer dieser Strafen bestraft. Wer fahrlässig dem Verbot der irreführenden Werbung zuwiderhandelt oder die sonstigen Verbotstatbestände verwirklicht, handelt ordnungswidrig. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 50 000 DM geahndet werden.

V. Die Abgabe von Arzneimitteln im Handel

Der Begriff der Abgabe im Handel wird im AMG nicht verwendet und bedarf daher der Erläuterung.

Der Begriff der Abgabe war schon vor dem Erlaß des AMG ein Spezialbegriff des Gesundheitsrechts. Abgabe bedeutet die Aushändigung von Arzneimitteln an den Verbraucher[151], ohne Rücksicht darauf, in welchen privatrechtlichen Formen sie sich vollzog. Das AMG verwendet den Ausdruck Abgabe nicht mehr schlechthin, sondern stets mit einem bestimmenden Zusatz. Die Abgabe an Verbraucher wird in den §§ 5 Abs. 1, 12 Abs. 2, 12 Abs. 3 Nr. 4, 20 Abs. 3, 20 Abs. 4 Satz 1 und 2, 35 Abs. 1 und 35a Abs. 1 Satz 1 AMG geregelt. Der Ausdruck "Abgabe an andere" findet sich in den §§ 18 Satz 1, 19 Abs. 1 und 40 Abs. 1 AMG. Die Abgabe an bestimmte sonstige Personen, wie Tierhalter, Ärzte, Mitglieder von Vereinen usw. wird erwähnt in den §§ 12 Abs. 3 Nr. 2 und 3, 28 Abs. 2, 28 Abs. 4 Nr. 1 und 2, 34 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 und 34 Abs. 3 AMG. Der Begriff der Abgabe in Apotheken in den §§ 5 Abs. 2, 28 Abs. 1 und 30 Abs. 1 Nr. 2 AMG zielt auf die Abgabe an die Kunden der Apotheke, während die Abgabe außerhalb der Apotheken in den §§ 31 Abs. 1, 35a Abs. 2 und 45 Abs. 1 Nr. 6 AMG die Abgabe an die Kunden von Drogerien, Reformhäu-

---

151) Vgl. Schiedermair, Gesetzeskunde, op. cit. § 16 II 1, S. 113

sern und sonstigen Einzelhandelsgeschäften meint. Die Abgabe auf Verschreibung in den §§ 28 Abs. 3, 29 Abs. 1, 30 Abs. 1 Nr. 1, 31 Abs. 1 Nr. 1 und 45 Abs. 1 Nr. 8 AMG meint die Abgabe an den Inhaber einer Verschreibung. Die Zusammenstellung zeigt, daß für den Begriff der Abgabe wesentlich ist, an wen abgegeben wird. Mit Rücksicht auf die unterschiedlichen Rechtsfolgen ist die Abgabe an Verbraucher, das heißt, an Personen, die Arzneimittel erwerben, um sie an sich, an anderen oder an Tieren anzuwenden, zu unterscheiden von der Abgabe an sonstige Bezieher, wie z.B. Großhändler, Apotheker und Krankenhäuser[152]. Die Abgabe an Bezieher, die nicht Verbraucher sind, wird hier unter dem Begriff der Abgabe im Handel zusammengefaßt. Statt des Begriffs der Abgabe schlechthin, den Schiedermair[153] als Wechsel in der tatsächlichen Verfügungsgewalt bestimmt, verwendet das AMG für die Entäußerung der Verfügungsgewalt ohne Rücksicht darauf, wer sie erwirbt, den Begriff des Inverkehrbringens, den Kloesel-Cyran[154] als Verursachung eines Wechsels in der Verfügungsgewalt definieren. Die Abgabe an Verbraucher oder im Handel ist stets Inverkehrbringen, während unter Inverkehrbringen auch andere Formen der Entäußerung der Verfügungsgewalt fallen können, wie z.B. das Ermöglichen der Wegnahme durch Kinder.

Bei der Prüfung der Normen, die die Abgabe von Arzneimitteln im Handel regeln, müssen daher die Vorschriften betreffend das Inverkehrbringen von Arzneimitteln berücksichtigt werden. Die §§ 6, 7 und 8 AMG in Verbindung mit § 44 AMG stellen unter Strafe das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die geeignet sind, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen

---

152) Die Krankenhausapotheke ist nicht Verbraucher, sondern lediglich die Krankenhausärzte, Schwestern und Pfleger, da diese die Arzneimittel an anderen anwenden.

153) Schiedermair, Gesetzeskunde, op. cit. § 16 II 1, S. 113 unten

154) Kloesel-Cyran, op. cit. Anm. 4 zu § 1

hervorzurufen, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und nicht die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalles sind, ferner das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten, sofern das Inverkehrbringen nicht ausnahmsweise durch Rechtsverordnung zugelassen ist, sowie das Inverkehrbringen von verdorbenen oder verfälschten Arzneimitteln oder solchen, deren Verfalldatum abgelaufen ist, ferner das Inverkehrbringen von Arzneimitteln unter irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung. Es handelt sich um kriminelle Unrechtstatbestände. Auch für fahrlässige Zuwiderhandlungen und solche im Stadium des Versuchs sieht § 44 Abs. 4 und Abs. 2 AMG Strafe vor. Ordnungswidrig handelt nach § 9 AMG in Verbindung mit § 47 Abs. 1 Nr. 1 AMG, wer Arzneispezialitäten in den Verkehr bringt, ohne daß auf den Behältnissen die in § 9 Abs. 1 Nr. 1 bis 11 AMG vorgeschriebenen Angaben betreffend den Hersteller, die Registernummer, die Darreichungsform, die arzneilich wirksamen Bestandteile usw. angegeben sind.

Ausschließlich für die Abgabe von Arzneimitteln im Handel gilt § 34 AMG, welcher bestimmt, daß Hersteller, Vertriebsunternehmer und Großhändler apothekenpflichtige Arzneimittel[155] nur an andere Hersteller, Vertriebsunternehmer und Großhändler, an auf gesetzlicher Grundlage[156] eingerichtete zentrale Beschaffungsstellen der Kriegsopferversorgung, des Deutschen Roten Kreuzes und des zivilen Bevölkerungsschutzes sowie in beschränktem Umfang an Zahnärzte und Tierärzte abgeben dürfen. § 34

---

155) Welche Arzneimittel apothekenpflichtig sind, wird unter dem Gesichtspunkt der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an den Verbraucher erörtert werden. Vgl. unten VI.3.

156) In Betracht kommen: § 2 Nr. 3 des Gesetzes über die Errichtung der Verwaltungsbehörden der Kriegsopferversorgung vom 12. 3. 1951 (BGBl. I S. 169) i. d. F. des § 3 des Gesetzes vom 27. 4. 1955 (BGBl. I S. 189); § 30 des Ersten Gesetzes über Maßnahmen zum Schutze der Zivilbevölkerung vom 9. 10. 1957 (BGBl. I S. 1696)

Abs. 2 AMG legt den Beschaffungsstellen, den Zahnärzten und Tierärzten die Verpflichtung auf, die Arzneimittel nur für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben zu beziehen. Die Ausübung des Gewerbes als Großhändler oder Vertriebsunternehmer wird durch arzneimittelrechtliche Vorschriften nicht von besonderen Voraussetzungen abhängig gemacht. Als Vertriebsunternehmer wird bezeichnet, wer Arzneimittel, die von anderen hergestellt werden, unter eigenem Namen im Großhandel vertreibt[157].

§ 34 AMG ist durch § 45 Abs. 1 Nr. 7 AMG strafbewehrt. § 45 Abs. 1 Nr. 7 AMG bedroht denjenigen mit Strafe, der "Arzneimittel entgegen den Vorschriften des § 34 Abs. 1 und 2 abgibt". § 34 Abs. 2 AMG handelt nun aber nicht von der Abgabe der apothekenpflichtigen Arzneimittel, sondern schreibt bestimmten Beziehern, wie zentralen Beschaffungsstellen, Zahnärzten und Tierärzten vor, Arzneimittel nur für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben zu beziehen. Obwohl § 45 Abs. 1 Nr. 7 AMG ausdrücklich nur die unzulässige Abgabe unter Strafe stellt, sprechen Kloesel-Cyran[158] von Inkongruenz und wollen die Strafvorschrift dahin auslegen, daß auch die in § 34 Abs. 2 AMG genannten Empfänger bestraft werden, wenn sie apothekenpflichtige Arzneimittel außerhalb des Rahmens der Erfüllung ihrer Aufgaben beziehen.

Dieser Auffassung ist entgegenzutreten. Wenn das Gesetz den verbotswidrig Abgebenden mit Strafe bedroht, so kann keine Kunst der Auslegung eine Strafe auch auf den Empfänger lenken. Wenn § 34 Abs. 1 AMG die Abgabe

---

157) Kloesel-Cyran, op. cit. Anm. 7 zu § 20. Der Begriff Vertriebsunternehmer wird im AMG auch in § 20 Abs. 2 Satz 2 verwendet: "Soll eine Arzneispezialität von einem Vertriebsunternehmer erstmalig in den Verkehr gebracht werden, so ist dieser zur Anmeldung verpflichtet". Da das Arzneimittel "erstmalig" bereits bei Lieferung vom Hersteller an den Vertriebsunternehmer in den Verkehr gebracht worden ist, wäre das Wort erstmalig im Gesetzestext besser vermieden worden.

158) Kloesel-Cyran, op. cit. Anm. 7 zu § 45 AMG

an unbefugte Personen ausschließen will, so will Abs. 2 die übermäßige Abgabe an befugte Personen verhindern. Jeder Hersteller, Vertriebsunternehmer und Großhändler muß die Belieferung beispielsweise eines Tierarztes mit einem bestimmten Präparat einstellen, wenn dieser eine größere Menge verlangt, als er - für den Abgebenden erkennbar - in der Praxis verbrauchen kann. Ein dennoch abgeschlossener Kaufvertrag würde von der Rechtsordnung mißbilligt und wäre gemäß § 134 BGB nichtig. Die zivilrechtliche Sanktion im Verein mit der strafrechtlichen Sanktion gegenüber dem Verkäufer macht eine doppelseitige Strafdrohung überflüssig. Nur diese Auffassung steht mit dem Satz nulla poena sine lege im Einklang.

In § 45 Abs. 1 Nr. 7 AMG ist die weitere Schwierigkeit verborgen, ob die Strafbestimmung schon angewendet werden kann. Ein Blick auf § 65 Abs. 3 Nr. 1 und 2 AMG lehrt, daß bis zum Erlaß der in den §§ 30 und 32 AMG vorgesehenen Verordnungen, in denen die apothekenpflichtigen von den freiverkäuflichen Arzneimitteln neu abgegrenzt werden sollen, sowohl § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB[159] als auch die bisher geltenden Normen betreffend die Apothekenpflichtigkeit von Arzneimitteln, auf die noch einzugehen sein wird, fortgelten.

Nach diesen Bestimmungen war die Belieferung von Drogerien und Instituten mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zur gewerblichen Verwendung als Großhandel[160] nicht strafbar. Die Belieferung von Privatpersonen war als Übertretung strafbar. Die Regelung hatte für den Verkäufer die vorteilhafte

---

158) Kloesel-Cyran, op. cit. Anm. 7 zu § 45 AMG

159) § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB lautet: Mit Geldstrafe bis zu 150,- DM oder mit Haft wird bestraft, wer ohne polizeiliche Erlaubnis Gift oder Arzneien, soweit der Handel mit denselben nicht freigegeben ist, zubereitet, feilhält, verkauft oder sonst an andere überläßt

160) Zum Begriff des Großhandels vgl. 40 Entscheidungen bei Marcetus, Entscheidungssammlung, op. cit. S. 245 - 281

Folge, daß die Verurteilung wegen einer Übertretung zu einer Geldstrafe nach § 2 Abs. 3 der Strafregisterverordnung vom 17. Februar 1934[161] nicht strafregisterpflichtig war. Die im Falle der Entdeckung drohende Geldstrafe konnte wegen ihrer geringen Höhe leicht verschmerzt werden. Den gleichen Tatbestand qualifiziert § 45 AMG nunmehr als mit empfindlichen Strafen bedrohtes Vergehen.

Es ist nur zu verständlich, daß die interessierten Kreise der bisherigen Regelung den Vorzug geben möchten, gleichwohl kann sie nicht mehr als geltendes Recht angesehen werden. Es steht fest, daß § 34 und § 45 AMG am 1. August 1961 in Kraft getreten sind. In § 65 Abs. 3 Nr. 1 und 2 AMG wird das Außerkrafttreten der Bestimmungen des StGB hinausgeschoben. Im Falle der Kollision muß grundsätzlich dem Willen des heutigen Bundesgesetzgebers zum Durchbruch verholfen werden, lex posterior derogat legi priori. Einen deutlichen Anhaltspunkt für die Lösung bietet § 63 Abs. 7 AMG, wonach bis zum Inkrafttreten der in den §§ 30 und 32 AMG vorgesehenen Rechtsverordnungen für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen ist, die bisherigen Normen betreffend die Apothekenpflichtigkeit von Arzneimitteln maßgebend sein sollen. Aus diesem Grunde hebt § 65 Abs. 3 Nr. 2 AMG die bisherigen Normen nicht auf. Das Großhandelsprivileg der bisher geltenden Normen sollte nicht erhalten bleiben. § 34 AMG ist nicht von dem Erlaß von Rechtsverordnungen abhängig. Die Vorschrift setzt voraus, daß man weiß, welche Mittel apothekenpflichtig sind. Woraus diese Kenntnis zu schöpfen ist, spielt für die Anwendung von § 34 AMG keine Rolle. § 34 und § 45 Abs. 1 Nr. 7 AMG gelten infolgedessen, ohne Rücksicht darauf, nach welchen Rechtsnormen sich die Apothekenpflichtigkeit von Arzneimitteln beurteilt[162].

---

161) RGBl. I S. 140

162) Ebenso im Ergebnis Urteil des AG Tiergarten (Berlin) vom 22. Mai 1963 (321 Ds 2/63) mit unverständlicher Begründung, und vom 29. Aug. 1962 (320 Cs 299/62), in welchem lediglich auf das Inkrafttreten abgestellt wird.

VI. Die Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher

1. Die Abgabe im Reisegewerbe

Wer in eigener Person außerhalb der Räume seiner gewerblichen Niederlassung oder ohne eine solche zu haben ohne vorhergehende Bestellung Arzneimittel feilbietet oder Bestellungen auf Arzneimittel aufsucht, unterliegt gemäß §§ 55 Abs. 1 GewO, 36 AMG den Bestimmungen über die Abgabe von Arzneimitteln im Reisegewerbe.

Schon vor dem Inkrafttreten des AMG war der Vertrieb (Feilbieten und Aufsuchen von Bestellungen) von Arzneimitteln im Reisegewerbe durch § 56 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe c GewO grundsätzlich verboten. Zugelassen war lediglich der Vertrieb einiger ungefährlicher Produkte, wie z. B. von Mineralwässern und Bademooren. Gemäß § 65 Abs. 2a AMG trat § 56 Abs. 1 Nr.1 Buchstabe c GewO am 1. 7. 1962 außer Kraft und wurde durch § 36 AMG ersetzt.

Auch § 36 Abs. 1 AMG verbietet grundsätzlich das Feilbieten von Arzneimitteln und das Aufsuchen von Bestellungen auf Arzneimittel im Reisegewerbe. Eine Reihe von Arzneimitteln, deren Anwendung und Wirkung auch dem sachunkundigen Verbraucher geläufig ist, werden von dem Verbot ausgenommen. Daneben erlaubt § 36 Abs. 2 AMG das Aufsuchen von anderen Personen, wie z.B. Apothekern, Großhändlern oder sonstigen berechtigten Beziehern im Rahmen ihres Geschäftsbetriebes, nimmt aber hiervon den Vertrieb von Tierarzneimitteln an landwirtschaftliche, forstwirtschaftliche und ähnliche Betriebe aus. Diese Regelung stieß auf Befremden. Da das Tier rechtlich als Sache gilt und nicht in gleichem Maße als rechtsschutzbedürftig anerkannt werden kann wie der Mensch, hat das Gesetz für Tierarzneimittel an sich gewisse Lockerungen eingeführt[163]. Die Verschärfung der Regelung betref-

163) Vgl. §§ 28 Abs. 4 Nr. 2, 34 Abs. 1 Nr. 4 AMG

fend Tierarzneimittel bot Anlaß zu einer Korrektur des Gesetzgebers durch das BVerfG.

§ 36 AMG lautete in seiner ursprünglich geltenden Fassung:

> (1) Das Feilbieten von Arzneimitteln und das Aufsuchen von Bestellungen auf Arzneimittel im Reisegewerbe sind verboten; ausgenommen von dem Verbot sind fabrikmäßig verpackte, nur mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete, für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassene und in ihrer Wirkung allgemein bekannte Pflanzen, Pflanzenteile und Preßsäfte aus frischen Pflanzen und Pflanzenteilen, sofern sie ohne Lösungsmittel mit Ausnahme von Wasser hergestellt sind, Bademoore sowie für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassene Mineralwässer, Heilwässer, Meerwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis sowie ihre Nachbildungen.
>
> (2) Das Verbot des Absatzes 1 erster Halbsatz findet keine Anwendung, soweit der Gewerbetreibende andere Personen im Rahmen ihres Geschäftsbetriebes aufsucht, es sei denn, daß es sich um Arzneimittel handelt, die für die Anwendung an Tieren in land- und forstwirtschaftlichen Betrieben sowie in Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaus, der Imkerei und der Fischerei feilgeboten oder auf die Bestellungen bei diesen Betrieben aufgesucht werden. Dies gilt auch für Handlungsreisende und andere Personen, die im Auftrag und im Namen eines Gewerbetreibenden tätig werden."

Den Satzteil "oder auf die Bestellungen bei diesen Betrieben aufgesucht" des Abs. 2 Satz 1 erklärte das BVerfG in der Entscheidung vom

4. März 1964[164] für nichtig, da durch diese Bestimmung das Grundrecht der Tierarzneimittelvertreter aus Art. 12 Abs. 1 GG verletzt werde. Die Entscheidung beruht zutreffend auf der Erwägung, daß im Falle der Tierhaltung bei der Anwendung veterinär-pharmazeutischer Mittel meist nicht die Gesunderhaltung des Tieres um seiner selbst willen im Vordergrund steht, sondern wirtschaftliche Überlegungen maßgebend sind. Das BVerfG gab dem Bundesgesetzgeber am Ende der Urteilsbegründung den Hinweis, die Rechtslage durch ein Verbot des Aufsuchens von Bestellungen auf apothekenpflichtige Mittel klarzustellen, da insoweit keine Bedenken bestehen könnten. In der Novelle vom 23. Juni 1964[165] wurde daher § 36 Abs. 2 Satz 1 AMG folgendermaßen gefaßt:

> "Das Verbot des Absatzes 1 erster Halbsatz findet keine Anwendung, soweit der Gewerbetreibende andere Personen im Rahmen ihres Geschäftsbetriebes aufsucht, es sei denn, daß es sich um Arzneimittel handelt, die für die Anwendung an Tieren in land- und forstwirtschaftlichen Betrieben sowie in Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaus, der Imkerei und der Fischerei feilgeboten oder daß bei diesen Betrieben Bestellungen auf Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, aufgesucht werden."

---

164) 1 BvR 371/61 - 373/61, abgedr. in Pharm.Ztg. 1964, 384, vgl. auch Dittrich, das Aufsuchen von Bestellungen auf Tierarzneimittel, Pharm. Ztg. 1964, 395

165) Art. 1 Nr. 13 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 23. 6. 1964, BGBl. I S. 365 (367)

2. Die Abgabe von Arzneimitteln, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind

An den Verbraucher werden Arzneimittel entweder in Apotheken oder durch Einzelhandelsgeschäfte wie Drogerien und Reformhäuser abgegeben. Die Frage, welche Arzneimittel apothekenpflichtig sind und welche für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind[166], beantwortet das Gesetz nicht mit der wünschenswerten Klarheit.

§ 30 Abs. 1 AMG ermächtigt den Bundesminister für Gesundheitswesen durch Rechtsverordnung

> "Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt sind, teilweise oder ausschließlich zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen, für den Verkehr außerhalb der Apotheken zuzulassen.
>
> 1. soweit sie nicht nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,
>
> 2. soweit sie nicht wegen ihrer Zusammensetzung oder Wirkung die Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe durch eine Apotheke erfordern,
>
> 3. soweit nicht durch ihre Zulassung eine Gefährdung der Volksgesundheit, insbesondere durch unsachgemäße Heilbehandlung, zu befürchten ist oder

166) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind, werden vielfach freiverkäufliche Arzneimittel genannt. Der Begriff wird vom Gesetz nicht verwendet und ist unscharf, da es nicht auf den Verkauf, sondern auf die Abgabe an den Verbraucher ankommt.

4. soweit nicht durch ihre Zulassung die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gefährdet wird."

Da der Bundesminister für Gesundheitswesen eine der Ermächtigung entsprechende Rechtsverordnung bisher nicht erlassen hat, fehlt eine Liste der Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind. Als Übergangsregelung sind gemäß § 63 Abs. 7 AMG für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen ist, die Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln vom 22.10.1901[167] und die Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln usw., die der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, vom 13. 3. 1941[168] maßgebend. Die Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln vom 22. Oktober 1901 beginnt: "Wir, Wilhelm von Gottes Gnaden Deutscher Kaiser, König von Preußen usw. verordnen ..." und wird hier daher verbreiteter Übung folgend als Kaiserliche VO bezeichnet. Die Geschichte der Kaiserlichen VO reicht zurück in das Jahr 1869. § 6 Abs. 1 der Gewerbeordnung von 1869 bestimmte, daß auf den Verkauf von Arzneimitteln das Gesetz nur insoweit Anwendung finden sollte, als es ausdrücklich Bestimmungen darüber enthielt. Eine der wenigen ausdrücklichen Bestimmungen war der inzwischen

---

167) RGBl. S. 380
i. d. F. der Verordnungen v. 31. 3. 1911 (RGBl. S. 181)
18. 2. 1920 (RGBl. S. 253)
21. 4. 1921 (RGBl. S. 490)
31. 7. 1922 (RGBl. I S. 710)
13. 1. 1923 (RGBl. I S. 68)
21. 6. 1923 (RGBl. I S. 511)
16. 11. 1923 (RGBl. I S. 1117)
9. 12. 1924 (RGBl. I S. 772)
24. 12. 1924 (RGBl. I S. 966)
27. 3. 1925 (RGBl. I S. 40)
26. 1. 1929 (RGBl. I S. 19)
30. 9. 1932 (RGBl. I S. 492)
4. 10. 1933 (RGBl. I S. 721)

168) RGBl. I S. 136

durch § 65 Abs. 1 Nr. 1 AMG aufgehobene § 6 Abs. 2 der Gewerbeordnung: "Der Kaiser (zuvor war es das Bundespräsidium, später der Reichsminister des Innern im Einvernehmen mit dem Reichswirtschaftsminister) bestimmt, welche Apothekerwaren dem freien Verkehr zu überlassen sind." Aufgrund dieser Ermächtigung erging zunächst die Kaiserliche Verordnung betr. den Verkehr mit Arzneimitteln vom 25. 3. 1872[169], an deren Stelle die späteren Verordnungen vom 4. 1. 1875[170], vom 27. 1. 1890[171] und schließlich die bis heute geltende Verordnung vom 22. 10. 1901 in der Fassung ihrer 13. Änderungs- und Ergänzungsverordnung vom 4. 10. 1933 traten. Die Ermächtigung in § 6 Abs. 2 GewO forderte den Verordnungsgeber eindeutig auf, eine positive Liste der freiverkäuflichen Apothekerwaren aufzustellen. Die Kaiserliche VO hat aber die dem freien Verkehr zu überlassenden Apothekerwaren nicht positiv, sondern negativ bestimmt, indem sie die nicht freiverkäuflichen Arzneimittel aufzählte und damit alle nicht vorbehaltenen Arzneimittel dem freien Verkehr überließ.

Die Vertauschung führte dazu, daß bereits 1928 den rund 6000 deutschen Apotheken ca. 40000 Drogerien gegenüberstanden[172], denn neu auftauchende Artikel fielen vielfach in die Kompetenz der Drogerie.

Da die Ausführung der Ermächtigungsvorschrift nicht dem Wortlaut der erteilten Ermächtigung entsprach, stellte sich die Frage, ob die Kaiserliche VO sich auf die Ermächtigung stützen könne. Jellinek argumentierte sehr liberal, daß die Vertauschung nicht schade, da sie doch den einzelnen günstiger stelle. Alle Waren nämlich, die den Verordnenden entgangen seien, seien jetzt dem freien Verkehr überlassen, während sie bei wortgetreuer Handhabung

---

169) RGBl. S. 85
170) RGBl. S. 5
171) RGBl. S. 9
172) Winckelmann, op. cit. S. 16

der Ermächtigung dem freien Verkehr entzogen wären[173]. Das Reichsgericht[174] stellte sich auf den Standpunkt, die Verordnung entspreche sachlich der Ermächtigung, der Wortlaut von § 6 Abs. 2 GewO sei mehr redaktionell als materiell aufzufassen. Der BGH[175] mußte sich erneut mit der Frage befassen. Er entschied, daß sich die Art und Weise, die die Ausführung der Ermächtigungsvorschrift durch die Verordnung gefunden habe, im Rahmen der Ermächtigungsvorschrift halte. Die Verordnung stelle keine Überschreitung der Ermächtigungsbefugnis dar, sondern sei eine sinngemäße, vom Gesetzgeber gebilligte Form der Ausführung gesetzlicher Ermächtigung, für die auch praktisches Bedürfnis und Sicherheit des Rechtsverkehrs sprächen.

Die Frage, ob die Ermächtigung in § 6 Abs. 2 GewO den Erlaß des GG überlebt hat, umgeht der BGH. Nach einer Entscheidung des BVerfG[176] beurteilt sich der Fortbestand der Ermächtigung in einer Rechtsvorschrift aus der Zeit vor dem Zusammentritt des Bundestages nicht danach, ob die Ermächtigung sich im Rahmen des Art. 80 Abs. 1 Satz 1 GG hält, sondern ausschließlich nach Art. 129 Abs. 3 GG. Nach Art. 129 Abs. 3 GG sind Ermächtigungen zum Erlaß von gesetzvertretenden Rechtsverordnungen erloschen. Die Kaiserliche VO ist aber eine selbständige und ursprüngliche Regelung und hat die materielle Funktion eines Gesetzes. Die Ermächtigung in § 6 Abs. 2 GewO ist mit dem Zusammentritt des Bundestages erloschen. Die Aufhebung der Vorschrift durch § 65 Abs. 1 Nr. 1 AMG hat nur noch deklaratorische Bedeutung. Das bedeutet aber nicht, daß zugleich mit der Ermächtigung auch die Kaiserliche VO hinfällig geworden wäre. Vielmehr wäre sogar eine Änderung und Ergänzung der Verordnung möglich gewesen - eine solche ist nicht erfolgt -, allerdings nicht durch eine Verordnung, son-

---

173) Jellinek, Verwaltungsrecht, op. cit. S. 441
174) Ständige Rechtsprechung von RGZ 77, 222 (1911) bis RGZ 128, 298 ff (1930) (Pyramidonurteil)
175) BGHZ 22, 167 (Spalttablettenurteil)
176) BVerfGE 2, 307

dern durch Bundesgesetz, denn die Fortgeltung der Kaiserlichen VO beurteilt sich nach Art. 123 Abs. 1 GG ohne Rücksicht auf das Schicksal der Ermächtigungsgrundlage[177]. Die Verordnung gilt fort, wenn sie nicht dem Grundgesetz widerspricht.

Es ist eingewandt worden, die Verordnung schränke das Grundrecht des Art. 12 Abs. 1 GG ein, ohne in Form eines Gesetzes erlassen zu sein, und widerspreche daher Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG. Dem ist entgegenzuhalten, daß ein Widerspruch gegen das Grundgesetz nur vorliegt, soweit der materielle Gehalt dieses Rechtes mit dem Inhalt des Grundgesetzes in Widerspruch tritt. Dagegen ist die Frage, ob das fortgeltende Recht in formell gültiger Weise gesetzt wurde, allein nach den zur Zeit dieser Rechtsetzung geltenden Vorschriften zu beurteilen. Jedes rechtsetzende Organ kann bei der Prüfung der Frage seiner Rechtsetzungsbefugnis nur von der im Augenblick der Rechtsetzung geltenden Rechtslage ausgehen. Die Vorschriften, die das GG für die Rechtsetzung in förmlicher Beziehung enthält, beziehen sich auf die Zukunft; es würde natürlicher Denkungsweise widersprechen, sie auf die Vergangenheit zurückzubeziehen und damit die formellen Erfordernisse für die Rechtsetzung unter Gesichtspunkten zu prüfen, die das rechtsetzende Organ bei seiner Rechtsetzung überhaupt nicht berücksichtigen konnte. Dies gilt nicht nur für die Angabe des die Einschränkung eines Grundrechts enthaltenden Artikels, sondern für jedes Formerfordernis, unter dem das gesetzte Recht steht[178]. Die Rechtsprechung[179] hat auch einen materiellen Verstoß gegen Art. 12 Abs. 1 GG mit dem Hinweis darauf, daß sich die Kaiserliche VO im Rahmen des dem Gesetzgeber eingeräum-

177) BGHZ 22, 174 (Spalttablettenurteil)
178) BGHZ 22, 174 (Spalttablettenurteil)
179) z. B. OLG Bremen, NJW 57, 1380
OLG Köln, MDR 55, 566
OLG Schleswig, DAZ 1955, 449
BGHZ 23, 184
BGHSt. 11, 304
BVerwG, Urt. v. 8. 5. 1958 - I C 67/55 - NJW 58, 1250

ten Ermessens halte, nicht für gegeben gehalten. Insbesondere das BVerwG[180] sieht keinen unlösbaren Konflikt zwischen dem Apothekenprivileg und Art. 12 Abs. 1 GG im Hinblick auf die Freiheit der Berufsausübung der Drogisten, sondern entwickelte gerade im Fall der Kaiserlichen VO seine Ansicht, daß die Freiheit der Berufsausübung beschränkt werden könne, soweit vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls es zweckmäßig erscheinen ließen. Nun waren die Gründe, die in der Kaiserlichen VO zur Abgrenzung der apothekenpflichtigen Arzneimittel geführt haben und die damit die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln vorzugsweise dem Apothekerstande übertrugen, vor allem gesundheitspolitischer und damit "vernünftiger" Art.

Die Kaiserliche VO ist als gültiges Recht anzusehen. Ob ein Arzneimittel für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen ist, läßt sich folglich nur durch die Prüfung, ob das Arzneimittel apothekenpflichtig ist, ermitteln.

3. Die Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel

Das Rechtsinstitut der Apothekenpflichtigkeit von Arzneimitteln ist eines der wichtigsten Institute des Arzneimittelrechts.

Im Zusammenhang mit der Apothekenpflichtigkeit von Arzneimitteln wird der Begriff Apothekenmonopol verwendet. Dem Begriff kommt eine spezifische Bedeutung zu, da er nicht im Sinne von § 22 Abs. 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen vom 27. 7. 1957[181] zu verstehen ist.

---

180) BVerwG Urt. v. 17. 7. 1958 - I G 17/57 - BVerwGE 7, 172 abgedr. NJW 1958, 1840; DÖV 1958, 789; MDR 1958, 943

181) BGBl. I S. 1081

Nach der angeführten Bestimmung ist ein Unternehmen marktbeherrschend, wenn es für eine bestimmte Art von Waren ohne Wettbewerber ist oder keinem wesentlichen Wettbewerb ausgesetzt ist. Als Unternehmen in diesem Sinne kann nur die einzelne Apotheke bezeichnet werden, die zu anderen Apotheken in Wettbewerb tritt. Der Begriff Apothekenmonopol bezieht sich aber auf die Apotheke als Institution.

Die Abgrenzung des Apothekenmonopols gegenüber dem freien Wirtschaftsverkehr bereitet in allen Ländern und zu allen Zeiten Schwierigkeiten, da es schwer ist, die Grenze zu finden, bis zu der der unumgängliche Schutz des Arzneimittelsuchenden ein Apothekenmonopol notwendig macht, bis zu welchem Grade ein Apothekenmonopol zur wirtschaftlichen Existenzsicherung der Apotheken berechtigt und notwendig ist und bis zu welchem Grade dem freien Verkehr, ganz gleich, in welcher Vertriebsform, der Arzneimittelhandel auch unter dem Gesichtspunkt der Gesundheitspolizei unbedenklich geöffnet werden kann[182]. Das Apothekenmonopol umfaßte einst Schnäpse und Gewürze, Tabak und Konditorwaren. Diese Artikel sind von Gastwirten, Gewürzkrämern und Bäckern in jahrhundertelangen Kämpfen den Apothekern entrungen worden. In § 456 II 8 ALR hieß es: "Apotheker sind zur Zubereitung der Arzneimittel, im gleichen zum Verkaufe derselben und der Gifte ausschließlich berechtigt". Die Kaiserliche VO bedeutete einen schweren Rückschlag in den Bemühungen des Apothekerstandes, seine Privilegien zu verteidigen. Den Befürwortern des Apothekenmonopols stehen heute nur noch einzelne, liberal gesinnte Autoren wie Marcetus[183] gegenüber, die unter dem Gesichtspunkt des Schutzes vor Gesundheitsgefährdung die Beschränkung auf den Vertrieb durch Apotheken nur bei rezeptpflichtigen Mitteln für gerechtfertigt halten. Für ein weitgehendes Abgabemonopol der Apo-

182) Höpker, Probleme des Arzneimittelverkehrs außerhalb der Apotheken, Gew. Arch. 1957, 51

183) Marcetus, in Kuhns Handbuch, op. cit. S. 111

theken spricht, daß der Apotheker besonderen gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der Sachkunde und Zuverlässigkeit unterliegt und daß die Apothekenbetriebsordnungen dem Apotheker grundsätzlich die ständige Dienstbereitschaft und eine ausreichende Vorratshaltung ohne Rücksicht auf wirtschaftliche Erwägungen zur Pflicht machen. Die Apotheken sind hinsichtlich der Qualität der von ihnen abgegebenen Arzneimittel in erhöhtem Maße gemäß § 5 AMG an die Anforderungen des Deutschen Arzneibuchs gebunden. Das Deutsche Arzneibuch beruht auf dem Gesetz über das Deutsche Arzneibuch vom 22. 3. 1952[184] und regelt die Eigenschaften, Herstellung, Prüfung, Wertbestimmung und Aufbewahrung der gebräuchlichen Arzneistoffe und Arzneimittel. Schließlich werden den Apotheken die Abgabepreise für Arzneimittel durch die Deutsche Arzneitaxe[185] vorgeschrieben.

Ermutigt durch das grundlegende Urteil des BVerfG[186] über die Niederlassungsfreiheit der Apotheker, in dem sich das BVerfG positiv zum Apothekenmonopol gestellt hatte, hat der Gesetzgeber in § 28 Abs. 1 AMG den Grundsatz aufgestellt, daß Arzneimittel im Einzelhandel nur in Apotheken abgegeben werden dürfen. Das Abgabemonopol der Apotheken wird in zweifacher

---

184) BGBl. I S. 145. Durch § 65 Abs. 1 Nr. 2 AMG ist das Gesetz bereits wieder aufgehoben; es gilt allerdings bis zum Erlaß einer die gleiche Materie regelnden Rechtsverordnung (§§ 65 Abs. 1 Nr. 2, 63 Abs. 5 AMG) fort.

185) Die Deutsche Arzneitaxe beruht auf einer Bekanntmachung des Reichsinnenministers vom 27. 12. 1935 (RMBliV 1936 S. 28) und ist als Rechtsverordnung anzusehen. Sie ist mehrfach, z. B. durch VO vom 24. Oktober 1962 (Bundesanzeiger Nr. 212 vom 8. 11. 1962), geändert. Die Deutsche Arzneitaxe ist bedingt aufgehoben durch § 65 Abs. 9 AMG. Der Bundeswirtschaftsminister wird in § 37 AMG ermächtigt, eine neue Arzneitaxe in Form einer Rechtsverordnung herauszugeben. Vgl. dazu auch die Bekanntmachung über die Höhe des Preisabschlags bei Lieferung an die Sozialversicherungsträger v. 27. 12. 1935 - RMBl. 1936 S. 281 und § 376 RVO

186) BVerfGE 7, 377
Vgl. auch BVerfGE 9, 73. Das Apothekenmonopol als gesetzliches Monopol diene dem Gesundheitsschutz und entspreche daher eher dem Sozialstaatsprinzip des Art. 20 GG, als daß es ihm widerstreite.

Hinsicht durchbrochen. Einmal dürfen nach § 28 Abs. 4 AMG Arzneimittel auch von bestimmten Ärzten und Tierarzneimittel von Tierärzten an Verbraucher abgegeben werden. Die Vorschrift will die bisher nach Landesrecht zulässigen ärztlichen Haus- oder Handapotheken aufrechterhalten, um die Arzneiversorgung in ländlichen Gebieten, in denen wegen fehlender Rentabilität eine Apotheke nicht errichtet ist, zu erleichtern. Die unmittelbare Anwendung von Arzneimitteln durch den Arzt am Menschen oder Tier - z.B. durch Injektion - erfüllt ohnehin nicht den Tatbestand der Abgabe, da der Patient oder Halter des Tieres keine Verfügungsgewalt über das Medikament erlangt. Als zweite Durchbrechung nimmt § 28 Abs. 1 AMG die "nicht durch die Vorschriften der §§ 29 und 31 oder der nach § 30 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken" zugelassenen Arzneimittel von der Apothekenpflichtigkeit aus. Wie bereits dargelegt, ist die in § 30 Abs. 1 AMG vorgesehene Rechtsverordnung bisher nicht erlassen worden. Daher bestimmt § 63 Abs. 7 AMG, daß für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel für den Verkehr mit Arzneimitteln außerhalb der Apotheken zugelassen ist, die Kaiserliche VO weiterhin maßgebend sein soll. Die Vorschrift besagt positiv, daß für die Frage, welche Arzneimittel apothekenpflichtig sind, die Kaiserliche VO maßgebend sein soll. Der Kaiserlichen VO hat der BGH[187] zu Recht eine unklare, unsystematische und zum Teil terminologisch widerspruchsvolle Regelung und einen flickwerkartigen Charakter vorgeworfen. Die Kaiserliche VO löst ihre Aufgabe so, daß sie in einem Verzeichnis A die Zubereitungen aufführt, die nicht als Heilmittel - wohl aber als Vorbeugungsmittel oder Stärkungsmittel - außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen. In den umfangreichen Verzeichnissen B und C werden die Stoffe aufgeführt, die der Abgabe in Apotheken schlechthin vorbehalten sind.

Der Begriff der Zubereitung ist in der Kaiserlichen VO nicht definiert. Man

---

187) BGHZ 23, 189

versteht hierunter Erzeugnisse aus Stoffen, die in den Erzeugnissen noch ganz oder teilweise enthalten sind[188], also keine chemischen Verbindungen, sondern physikalische Aufbereitungen. Das Verzeichnis A reserviert den Apotheken alle Abkochungen und Aufgüsse, alle Ätzstifte, alle Auszüge, das sind Mittel, die aus einer Droge durch Zusatz einer Flüssigkeit gewonnen werden, welche die löslichen Bestandteile der Droge auszieht[189], Gemenge, das sind Verbindungen von zerkleinerten Substanzen[190], Gemische, das sind Flüssigkeiten, die durch die Vereinigung mehrerer flüssiger Mittel entstehen[191], Kapseln, Latwergen, Pastillen, Pflaster, Salben und Suppositorien. Zu fast jeder dieser Gruppen führt die Verordnung wieder Ausnahmen an, die freiverkäuflich sind, wie zum Beispiel in der Gruppe der Auszüge die Baldriantinktur, den Eichelkaffee-Extrakt oder die Lakritzen, in der Gruppe der Gemenge das Brausepulver und das Riechsalz usw. Diese Gruppierung zur einen Hälfte deutscher, zur anderen Hälfte lateinischer Bezeichnungen hat zu einer weit ausgefächerten, äußerst subtilen, manchmal aber auch die Grenze des Absurden streifenden Rechtsprechung geführt. In Tausenden von Prozessen, die in vielen Fällen bis in die Höchstinstanz durchgefochten wurden, sei fast um jedes Wort der Verordnung gekämpft worden, konnte ein Autor schon 1927 feststellen[192].

In vielen dieser Prozesse dreht es sich darum, neu auftauchende Phänomene unter die Begriffe der Verordnung zum Nutzen oder Nachteil der Apotheke zu subsumieren. Ein Beispiel: Nr. 9 des Verzeichnisses A behält den Apo-

---

188) Kloesel-Cyran, op. cit. Anm. 3 zu § 1
189) KG in Marcetus, Entscheidungssammlung op. cit. S. 38
190) Vgl. Marcetus, Entscheidungssammlung, op. cit.
S. 70 (KG), 73 (KG), 73 (OLG Hamburg),
75 (OLG München), 76 (LG Hamburg),
78 (AG Stettin), 79 (KG)
191) KG in Marcetus, Entscheidungssammlung, op. cit. S. 84
192) Solbrig-Liedke-Lemke, Apothekenwesen, Verkehr mit Arzneimitteln und Giften außerhalb der Apotheken, Berlin, 1927, S. 146

theken schlechthin Pastillen (auch Plätzchen und Zeltchen) Tabletten, Pillen und Körner (pastilli-rotulae et trochiscitabulettae, pilulae et granula) vor. Zur Frage, ob Menthol-Dragees hierunter fallen, führt das Landgericht Berlin aus[193]:

"Pastillen" im gedachten Sinn sind runde, ovale oder eckige Täfelchen oder abgeschnittene Säulen mit mindestens einer ebenen Fläche, die bei den Dragees fehlt. "Plätzchen und Zeltchen" werden von dem Begriffe "Pastillen" mit umfaßt. "Tabletten" sind komprimierte Arzneimittel. Zu ihrer Herstellung werden trockene, pulverförmige Substanzen oder gemischt nach vorheriger Dosierung mittels sog. Tabletten-(Komprimier-)Maschinen durch starken Druck zu festen Körpern geformt. Die Form ist für den Begriff der "Tabletten" nicht wesentlich. Da die "Menthol-Dragees" aus leicht angefeuchteten und nicht aus trockenen Pulvern hergestellt werden, sind es nicht Tabletten, und da sie keine Fläche besitzen, auch keine Pastillen. "Körner" und "Pastillen" kommen bei den Dragees ebenfalls nicht in Frage, letztere um deswillen nicht, weil sie nicht - wie diese - auf einmal verschluckt werden, sondern sich, wenn sie wirken sollen, langsam im Munde auflösen müssen. Als "Körner" können die Dragees schon wegen ihrer Größe nicht angesprochen werden."

Dragees seien also weder Pillen noch Pastillen, weder Plätzchen, Zeltchen oder Tabletten und mithin zum Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen.

Das Kammergericht[194] unterscheidet dann noch Dragees, die, da sie die körperliche Form eines Eies haben, keine Pastillen seien, von Dragees, die als Täfelchen von eiförmiger Grundfläche Pastillen seien. Die Kaiserliche VO bot auch noch aus einem anderen Grunde Anlaß zu zahlreichen Rechts-

193) LG II Berlin, Urt. v. 24. 9. 1914, abgedr. bei Marcetus, Entscheidungssammlung, op. cit. S. 123, 124

194) KG Berlin, Urt. v. 21. 4. 1913, Marcetus, Entscheidungssammlung, op. cit. S. 122

streitigkeiten. In § 1 Abs. 1 der Kaiserlichen VO werden alle Zubereitungen apothekenpflichtig gemacht, die als Heilmittel verkauft werden. Heilmittel sind nach der Definition der Kaiserlichen VO alle Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten. Da der Krankheitsbegriff nicht einheitlich bestimmt wird, wird heftig darum gestritten, ob Würmer, Kopfschmerzen, Fettsucht, Sommersprossen, schlaffe Brust, Warzen, Schuppen, Verstopfung, Hühneraugen, Läusebefall oder eine Glatze Phänomene sind, die als Krankheit bezeichnet werden müssen. Die Folge wäre stets, daß die Mittel zur Beseitigung oder Linderung solcher Phänomene nur in Apotheken feilgehalten werden dürften. Die in den verschiedenen Gesetzen gewählten Abgrenzungen (zum Beispiel § 223 StGB oder § 182 RVO) beziehen sich stets nur auf die betreffende Gesetzesmaterie selbst und können nicht auf andere Vorschriften übertragen werden[195]. So hat das Sozialversicherungsrecht einen eigenen Krankheitsbegriff - anomaler körperlicher oder geistiger Zustand, welcher ärztliche Behandlung oder Anwendung von Heilmitteln notwendig macht[196] -, der sich bereits von dem des Privatversicherungsrechts - ein nach ärztlichem Urteil anomaler körperlicher oder geistiger Zustand[197] - unterscheidet. Im Arzneimittelrecht haben sich im wesentlichen vier Auffassungen herausgebildet, die den Krankheitsbegriff unterschiedlich weit fassen.

a) Die engste Meinung[198] sagt, eine Krankheit sei nur eine solche Störung, die als schmerzhaft empfunden werde und zugleich das Erwerbsleben und die Genußfähigkeit erheblich beeinträchtige oder eine Gefahr

---

195) Landmann-Rohmer-Eyermann-Fröhler, GewO Kommentar, Loseblattsammlung, München, o. J., § 6 Anm. 15
Sonnenfeld, Die reichsrechtlichen Bestimmungen betr. den Handel mit Drogen und Giften, Berlin und Leipzig, 1926, S. 20

196) Manes, Krankenversicherung, Leipzig, 1912, S. 41, Anm. z. § 182 RVO

197) Vgl. § 1 Abs. 2 der Allg. Versicherungsbedingungen der privaten Krankenversicherung

198) Springfeld, op. cit. S. 244

für Leben oder Gesundheit darstelle.

b) Eine weitere Auslegung definiert Krankheit als eine solche pathologische, das heißt auf einer Störung des normalen Zustandes der Gewebszellen und ihrer Wechselwirkung zueinander beruhende Störung, zu deren Beseitigung Arzt oder Apotheker zugezogen zu werden pflegen[199], bei der ärztliche Behandlung und Verwendung von Arzneimitteln zweckmäßig seien[200] oder die nur mit zweckmäßigerweise ärztlich kontrollierten Arzneimitteln behoben werden könne[201].

c) Noch weiter ist die Ansicht, die unter Krankheit eine nicht nur unerhebliche und nicht nur vorübergehende Abweichung von der Norm versteht, die geeignet ist, das Wohlbefinden zu beeinträchtigen[202]. Beschwerden und Unpäßlichkeiten werden also nicht als Krankheit verstanden.

d) Die weiteste und herrschende Auslegung schließlich sieht jede Störung der körperlichen oder geistigen Gesundheit als Krankheit an, jede Abweichung von der Norm, die geeignet ist, das Wohlbefinden zu beeinträchtigen[203].

---

199) OLG Oldenburg, NJW 1928, 2105
200) Sonnenfeld, op. cit. S. 52
201) AG Walsrode, Marcetus, Entscheidungssammlung, op. cit. S. 152
202) OLG Schleswig, abgedr. in Die Deutsche Drogerie 1955, 115 und DAZ 1955, 449
OLG Bremen, NJW 1957, 1380
203) BGHSt. 11, 304
KG, NJW 1938, 170
KG, Pharm. Ztg. 1956, 1200
OVG Koblenz, Pharm. Ztg. 1955, 337
Belz-Bachmann-Rössler, Die reichsrechtlichen Bestimmungen über Herstellung und Vertrieb von Arzneimitteln, Stuttgart-Leipzig, 1938, S. 66
Urban, Schicksalsjahr 1954, Pharm. Ztg. 1954, 1
Kloesel, DAZ 1955, 453
Neu, Die Überwachung d. Verkehrs mit Arzneimitteln im Einzelhandel, Der Öffentliche Dienst, 1952, 230
Bernhardt, Arzneimittelgesetz, Berlin u. Frankfurt, 1961, Anm. 7 z. § 30 AMG S. 102

Nur diese Auslegung wird den gesundheitspolitischen Zielen der Kaiserlichen VO gerecht. Der BGH stellt entscheidend darauf ab, daß das Publikum vor den Gefahren und Schäden, die unsachgemäß hergestellte Arzneimittel sowie eine unzuverlässige Behandlung mit ihnen hervorrufen können, so weit wie möglich geschützt wird. Der Schutz sei in der Regel durch die Vorbildung, das Spezialwissen und die traditionsgebundene Verantwortung des Apothekers sowie durch das unter seiner Aufsicht und Leitung arbeitende, besonders geschulte Fachpersonal besser gewährleistet als im freien Geschäftsverkehr[204]. Die weite Auslegung des Krankheitsbegriffes bewirkt, daß nur normal verlaufende Erscheinungen, denen jeder Körper ausgesetzt ist, wie Menstruation, Schwangerschaft, Ermüdung oder Hunger nicht als Krankheit angesehen werden können. Der für die Bestimmung der Apothekenpflichtigkeit von Arzneimitteln bedeutsame Krankheitsbegriff ist durch den Erlaß des AMG nicht beeinflußt worden. Nach § 28 Abs. 1 AMG bezieht sich die Apothekenpflichtigkeit nur auf Arzneimittel.

Der Arzneimittelbegriff wird unterschiedlich bestimmt. Während, wie dargelegt, die Kaiserliche VO unter Arzneimitteln nur Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Menschen und Tieren versteht, sucht § 1 Abs. 1 AMG den Arzneimittelbegriff aus der Bindung an den Begriff der Krankheit zu lösen und definiert Arzneimittel als ... "Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1) die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen oder zu beeinflussen (Beispiel: Röntgenkontrastmittel, Schlafmittel),

---

204) BGHSt. 11, 314

2) vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen (Beispiele: Blutkonserven, Hormone)

oder

3) Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe zu beseitigen oder unschädlich zu machen (Beispiele: Antibiotika, Sulfonamide)."

Diese Definition wird für das ganze System des künftigen Arzneimittelrechts gelten. Bei näherer Prüfung zeigt sich, daß sie für die gegenwärtige Übergangsperiode nur sehr vorsichtig verwendet werden darf. Wenn Hoffmann[205] den im AMG geschaffenen Arzneimittelbegriff als gesetzlich konkretisierte Auslegung des in Art. 74 Nr. 19 GG verwendeten Begriffs Arzneien[206] auffaßt, so mag das richtig sein, nicht richtig ist aber seine Auffassung, daß der Begriff einheitlich für die ganze Rechtsordnung gelten müsse, auch wenn § 1 AMG die Verwendung auf den Anwendungsbereich des AMG beschränkt. Die Legaldefinition des AMG umfaßt Schlankheitsmittel, Mittel zur geschlechtlichen Anregung, Stärkungsmittel und überhaupt Mittel zur Beeinflussung der Leistung, die nach der Kaiserlichen VO nicht zu den Arzneimitteln rechnen. Die Kaiserliche VO überließ die genannten Präparate bewußt dem freien Verkehr, und es steht zu erwarten, daß zumindest ein Teil der genannten Mittel in der in § 30 AMG angekündigten Liste der dem freien Verkehr überlassenen Stoffe und Zubereitungen enthalten sein wird. Die konsequente Anwendung der neuen Legaldefinition Arzneimittel würde

---

205) Hoffmann, Gesetz über das Apothekenwesen, Kommentar, München und Berlin, 1961, Einl. III Ziff. 10, S. 24

206) Zwischen Arzneien und Arzneimitteln will Kohlhaas, Kuhns Handbuch op. cit. S. 107, einen Unterschied darin sehen, daß letztere bereits abgabefertig seien, wogegen die ersteren erst der Herstellung dienten. Die Deutsche Arzneitaxe unterscheidet umgekehrt Arzneien von den zu ihrer Herstellung erforderlichen Arzneimitteln. Im allgemeinen werden die Begriffe im gleichen Sinne verwandt. Vergleiche Oberversicherungsamt Karlsruhe, Marcetus, Entscheidungssammlung S. 864.

den Kreis der apothekenpflichtigen Mittel erweitern. Es ist aber der erklärte Wille des Gesetzgebers, die Grenze zwischen apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Mitteln erst in den in §§ 30, 32 AMG vorgesehenen Listen im Verordnungswege zu ziehen. Bis zum Erlaß dieser Verordnungen soll gemäß § 63 Abs. 7 AMG für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen ist, die Kaiserliche VO maßgebend sein. Die Anwendung dieser Verordnung bedeutet dann aber auch die Zugrundelegung ihrer Begriffsbestimmungen und der zu ihr ergangenen Rechtsprechung.

Nicht einmal innerhalb des Arzneimittelrechts selbst gibt es also zur Zeit einen einheitlichen Arzneimittelbegriff, um so fraglicher erscheint es, ob sich der neue Arzneimittelbegriff auf anderen Rechtsgebieten, etwa dem weiten Felde des Versicherungsrechts, als brauchbar erweisen wird. Arzneimittel im Sinne von § 182 RVO sind zum Beispiel nur solche sächlichen Mittel der Krankenversicherung, die durch Einnehmen, Einreiben, Einlauf oder Einspritzung im wesentlichen auf den inneren Organismus wirken. Arzneimittel im Sinne der RVO sind daher auch solche, die dem freien Verkehr überlassen sind, wie z.B Sanatogen und Lebertran. Die Weiterexistenz des Arzneimittelbegriffs der Kaiserlichen VO mit der Bindung an den umstrittenen Krankheitsbegriff führt dazu, daß noch heute die Frage von Bedeutung ist, nach wessen Vorstellung das Mittel bestimmt sein müsse, heilend zu wirken - mit der Folge der Apothekenpflichtigkeit - oder nur vorbeugend - mit der Folge der Preisverkäuflichkeit-. Da diese Frage zumeist in Strafprozessen eine Rolle spielt, haben sich im wesentlichen zwei typisch strafrechtliche Theorien entwickelt, eine subjektive und eine objektive Theorie.

Eine umfangreiche Rechtsprechung insbesondere der Oberlandesgerichte stellt ausschließlich oder doch überwiegend auf die Willensrichtung des Verkäufers oder Feilhaltenden ab[207]. Eine typische Formulierung lautet zum Beispiel: Für § 1 der Kaiserlichen VO sei es wesentlich, ob die Zube-

---

207) Vgl. die zahlreichen Entscheidungen, abgedr bei Marcetus, Entscheidungssammlung, op. cit. S. 132 bis 156

reitungen als Heilmittel verkauft seien, "unbekümmert darum, ob sie objektiv heilkräftig sind oder nicht"[208].

Das Reichsgericht stand schon früh auf dem entgegengesetzten Standpunkt: "Als Arzneimittel hat ein chemischer Stoff dann zu gelten, wenn er nach der allgemeinen Verkehranschauung .... hauptsächlich zu Heilzwecken dient und regelmäßig dazu verwandt wird"[209]. Der BGH führt die Rechtsprechung des Reichsgerichts weiter und erklärt in erster Linie für maßgebend, wie der allgemeine Verwendungszweck des betreffenden Mittels beim Verkaufen oder Feilhalten objektiv in Erscheinung tritt[210]. Der BGH möchte als bestimmende Faktoren den Standpunkt der pharmazeutischen Wissenschaft, die dem Mittel beigefügten Gebrauchsanweisungen und die regelmäßige Anwendung durch die Konsumenten in Betracht ziehen.

Der zuletzt genannte Gesichtspunkt spiegelt eine der neuesten Tendenzen in der Judikatur wider, nämlich die, sich der Hilfe der Meinungsumfrage bei der Rechtsfindung zu bedienen[211]. Die Gerichte wagen sich vorsichtig auf diesen Weg. Das Gericht holt das Gutachten eines Instituts für Meinungsforschung ein, welches darüber Aufschluß geben soll, ob die Verbraucher ein bestimmtes Mittel bereits dann einzunehmen pflegen, wenn sie Beschwerden erwarten, etwa vor reichlichem Alkoholgenuß oder der Menstruation, oder ob das Mittel erst dann eingenommen wird, wenn akute Beschwerden auftreten. Im ersten Fall hätte man ein Indiz dafür, daß es sich bei dem Präparat um ein freiverkäufliches Vorbeugungsmittel handelt, vorausgesetzt, daß die übrigen Voraussetzungen der Freiverkäuflichkeit vorliegen, daß das Mittel also keine rezeptpflichtigen Bestandteile enthält. Der genannte Weg

---

208) KG, Urteil vom 29. 10. 1937, NJW 1938, 170
209) RGZ 22, 427
210) BGHZ 23, 184 (Spalt-Tabletten), BGH Urteil v. 17. 9. 1965, NJW 1966, 393 (Novo-Petrin)
211) Vgl. Noelle-Neumann/Schramm, Umfrageforschung in der Rechtspraxis, Weinheim a. d. Bergstraße, 1961

ist allerdings nur dann gangbar, wenn sich das Mittel bereits einige Zeit im Handel befindet. Bei neu herausgebrachten Präparaten kann sich eine Verbraucherauffassung noch nicht gebildet haben. Da Arzneimittel gewöhnlich unter als Warenzeichen geschützten Phantasiebezeichnungen in den Handel gebracht werden, kennt der Konsument weder die Bestandteile, die ihm als zungenbrecherische Bandwurmwörter entgegentreten, noch deren Wirkung. Die gedankliche Verbindung, die der Verbraucher zwischen dem Phantasiewort und dem Zweck des Mittels herstellt, wird infolgedessen entscheidend durch die Werbung und die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller stammt, beeinflußt[212]. Die Frage, was eine Krankheit ist, und die Frage, nach wessen Vorstellung das Mittel bestimmt sein muß, heilend zu wirken, werden auch dann noch von Bedeutung sein, wenn die Kaiserliche VO außer Kraft getreten ist. Es ist dem Gesetzgeber nämlich nicht gelungen, die Begriffe Arzneimittel und Krankheit voneinander zu trennen. Nach § 1 Abs. 3 AMG sind solche Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die Lebensmittel im Sinne des § 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. 1. 1936[213], zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung und Ergänzung des Lebensmittelgesetzes vom 21. 12. 1958[214], oder Futtermittel im Sinne des § 1 des Futtermittelgesetzes vom 22. 12. 1926[215] sind, keine Arzneimittel. Lebensmittel sind alle Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem oder zubereitetem oder verarbeitetem Zustand vom Menschen gegessen, gekaut oder getrunken zu werden, soweit sie nicht überwiegend zur Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bestimmt sind. Futtermittel sind organische oder mineralische Stoffe oder Mischungen solcher Stoffe, die der Verfütterung an Tiere dienen

212) Vgl. Marcetus, Der BGH zur Abgabe von Arzneimitteln außerhalb der Apotheken, NJW 1957, S. 939
213) RGBl. I S. 17
214) BGBl. I S. 950
215) RGBl. I S. 525

sollen. Ausgenommen sind Stoffe, die überwiegend zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten dienen. Da die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln einerseits und Lebens- und Futtermitteln andererseits nach § 1 des Lebensmittelgesetzes und § 1 des Futtermittelgesetzes zu geschehen hat, ist für alle innerlich anzuwendenden Arzneimittel trotz der Fassung des § 1 Abs. 1 AMG letztlich weiterhin der Krankheitsbegriff für die Einordnung als Arzneimittel entscheidend. Die Abgrenzung nach der überwiegenden Zweckbestimmung wird nach objektiven Kriterien, wie stofflicher Zusammensetzung, Darbietungsform, eigener, selbständiger Nähr- und Genußwert und Verabreichungsform vorzunehmen sein[216].

Die Richtlinie des Rates der EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten vom 26. 1. 1965[217] definiert Arzneimittel in Art. 1 Nr. 2 im wesentlichen als Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden. Die Begriffsbestimmung der Kaiserlichen VO und die der Richtlinie decken sich weitgehend. Für den Bereich der Apothekenpflichtigkeit von Arzneimitteln wird wahrscheinlich die umständliche, 61 Zeilen einer Spalte des BGBl. beanspruchende Legaldefinition des AMG ohne Bedeutung bleiben, da die Fassung des AMG aufgrund der Richtlinie bis 1967 geändert werden muß und da mit dem Erlaß der VO nach § 30 AMG bis zu diesem Zeitpunkt kaum zu rechnen ist.

Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, daß das AMG ein Monopol der Apotheken für die Abgabe von Arzneimitteln vorsieht. Das Monopol wird in persönlicher Hinsicht durchbrochen durch das Recht bestimmter Ärzte und der Tierärzte, Arzneimittel an Verbraucher abzugeben. In sachlicher Hinsicht

---

216) Vgl. Zipfel, Lebensmittel und Arzneimittel, Deutsche Lebensmittel-Rundschau 1963, 284

217) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 369/65

durchbricht das Gesetz das Monopol einmal, indem es vorsieht, daß in einer Liste die nichtapothekenpflichtigen Arzneimittel aufgeführt werden. Da diese Liste noch nicht aufgestellt ist, bestimmt sich die Apothekenpflichtigkeit nach der Kaiserlichen VO, deren Begriffsbestimmungen weiterhin Geltung beanspruchen dürfen.

In sachlicher Hinsicht durchbricht das Gesetz das Apothekenmonopol ein weiteres Mal in § 29 AMG. Nach § 29 AMG sind als Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 AMG für den Verkehr außerhalb der Apotheken bestimmte Mineralwässer, Heilerden, Seifen, Bademoore, Pflanzen, Pflanzenteile, Pflaster, Brandbinden und Desinfektionsmittel zugelassen, soweit sie nicht nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, verschreibungspflichtige Stoffe enthalten oder durch Rechtsverordnung nach § 32 Abs. 1 Nr. 1 AMG vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind. § 32 AMG ermächtigt den Bundesminister für Gesundheitswesen, durch Rechtsverordnung Arzneimittel im Sinne von § 29 und 31 AMG vom Verkehr außerhalb der Apotheken auszuschließen, soweit auch bei bestimmungsgemäßer oder bei gewohnheitsmäßiger Anwendung und nicht nur infolge besonderer Umstände des Einzelfalles nach den Erkenntnissen der Wissenschaft eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu befürchten ist.

Während nach § 29 Nr. 4 AMG z. B. Pflaster für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind, erklärt § 1 Verzeichnis A Ziff. 10 der Kaiserlichen VO Pflaster mit gewissen Ausnahmen für apothekenpflichtig. Die Regelung der Kaiserlichen VO steht für eine Gruppe von Arzneimitteln im Widerspruch zur Regelung in § 29 AMG.

Die Lösung der Frage, welche Regelung als geltendes Recht anzusehen ist, hängt von der Auslegung der Übergangsbestimmung des § 63 Abs. 7 AMG ab. § 63 Abs. 7 AMG erklärt bis zum Inkrafttreten der in den §§ 30 und 32 AMG vorgesehenen Rechtsverordnungen für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel

für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen ist, die Kaiserliche VO für maßgebend.

§ 63 Abs. 7 AMG wird unterschiedlich ausgelegt. Die eine Auffassung will § 63 Abs. 7 AMG so verstehen, daß die Kaiserliche VO nur noch insoweit als Beurteilungsmaßstab anwendbar sei, als § 29 AMG nicht selbst unmittelbare Neuregelungen geschaffen habe[218]. § 29 AMG sei, wie sich aus § 63 Nr. 1 - 4 AMG ergebe, am 1. August 1961 in Kraft getreten[219]. Die Geltung von § 29 AMG hänge nicht davon ab, ob die in § 32 AMG vorgesehene Verordnung erlassen sei. Der Gesetzgeber habe die Möglichkeit gehabt, § 29 AMG erst gemeinsam mit den nach §§ 30, 32 AMG zu erlassenden Verordnungen in Geltung zu setzen, wie er dies auch mit § 9 Abs. 1 Nr. 8 AMG getan hat, wonach Arzneispezialitäten erst zwei Jahre nach Erlaß der in §§ 30, 32, 35 AMG vorgesehenen Verordnungen die Aufschrift "verschreibungspflichtig" bzw. "apothekenpflichtig" tragen müssen. Wenn man die Geltung von § 29 AMG vom Erlaß der Verordnung nach § 32 AMG abhängig mache, so führe das dazu, daß es in das Belieben eines Bundesressorts gestellt wäre, eine grundsätzliche Vorschrift des AMG durch Erlaß einer Rechtsverordnung zu irgendeinem späteren Zeitpunkt, oder auch überhaupt nicht, in Kraft zu setzen. § 32 AMG ermächtige nur zum Erlaß der Verordnung, zwinge aber nicht dazu. Wenn das OVG Berlin meine[220], der Bun-

---

218) Marcetus, Entstehung, Bedeutung und wesentlicher Inhalt des Arzneimittelgesetzes, NJW 1961, 1147
und Das Arzneimittelgesetz tritt am 1. August 1961 in Kraft, in neuform-Echo 1961, 243
Höpker, Einige Probleme zum Arzneimittelgesetz, NJW 1961, 2050; und Schriftenreihe zur Heilmittelwerbung, Heft 6, 1961, Anm. 1 zu § 29 S. 52
Kloesel, Zur Frage der Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln im Sinne des § 29 AMG, DAZ 1962, 1479; Nochmals zu § 29 des Arzneimittelgesetzes, DAZ 1963, 221 und in Kloesel-Cyran op. cit. Anm. zu § 29
von Hofe, Zur Auslegung des § 63 Abs. 7 des AMG, DAZ 1963, 1600

219) OVG Hamburg, Urteil vom 22. 1. 1965 - OVG Bf. I 16/64

220) OVG Berlin, Urteil vom 6. 11. 1963 - OVG I B 1/63-, Pharm. Ztg. 1964, 22 (nicht rechtskräftig)

desminister für Gesundheitswesen dürfe den Erlaß der in § 32 AMG vorgesehenen Rechtsverordnung nicht unnötig hinauszögern, da ein solches Verhalten der Anweisung des Gesetzgebers widersprechen würde, so sei dem entgegen zu halten, daß eine Ermächtigung zum Erlaß einer Rechtsverordnung nicht als eine Anweisung zum Erlaß der Verordnung angesehen werden könne.

Die andere Auffassung legt § 63 Abs. 7 AMG zutreffend dahin aus, daß das Inkrafttreten aller Bestimmungen des AMG, die die Apothekenpflicht regeln, aufgeschoben werden soll, bis durch die Verordnung der §§ 30 und 32 AMG eine Neuabgrenzung erfolgt ist[221]. Diese Auffassung kann sich auf den Wortlaut des Gesetzes berufen. Nach § 63 Abs. 7 AMG gibt die Kaiserliche VO Auskunft darüber, ob eines der in § 29 AMG aufgezählten Arzneimittel außerhalb der Apotheken vertrieben werden darf, solange es an der Rechtsverordnung nach § 32 Abs. 1 Nr. 1 AMG fehlt. Der Gesetzgeber wollte den status quo aufrechterhalten, bis nach gründlicher Prüfung unter Beteiligung eines größeren sachverständigen Personenkreises, wie es § 33 AMG vorsieht, der Kreis der apothekenpflichtigen Arzneimittel neu bestimmt werden wird. Dementsprechend führt der schriftliche Bericht des Gesundheitsausschusses

---

221) KG, Urteil vom 4. 11. 1964, Pharm. Ztg. 1964, 1935;
OVG Berlin, Urteil vom 6. 11. 1963, Pharm. Ztg. 1964, 22; Hessischer VGH, Urteil v. 18. 1. 1967 - OS II 103/66 - nicht rechtskräftig.
Kierski, Zur Frage der Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln im Sinne des § 29 des AMG, Pharm. Ztg. 1961, 886;
und Nochmals: Zur Frage der Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln im Sinne des § 29 des AMG, Pharm. Ztg. 1962, 1210;
Ciszewski, Zur Auslegung des § 63 Abs. 7 des AMG, Pharm. Ztg. 1963, 457;
Hoffmann, Gesetz über das Apothekenwesen, Kommentar, 1961, Einleitung, Bem. 15 auf S. 28 am Ende;
Mayr, bei Erbs-Kohlhaas, op. cit., Anm. 5 zu § 29;
Bernhardt, op. cit., Anm. 11 zu § 29 und Anm. 4 zu § 63;
Schiedermair, Gesetzeskunde, op. cit., S. 105 oben.
Die Frage liegt dem BVerwG vor (Az. I C 86/64).

des Deutschen Bundestages[222] § 29 AMG ausdrücklich als eine der Bestimmungen auf, die erst nach Erlaß der in §§ 30 und 32 AMG vorgesehenen Rechtsverordnungen in Kraft treten sollen. Indem der Gesetzgeber das Inkrafttreten des § 29 AMG mit dem der VO nach § 32 AMG verknüpfte, brachte er zum Ausdruck, daß zur Abwehr von Gesundheitsgefährdungen Ausnahmen von der Zulassung der in § 29 AMG bezeichneten Arzneimittel zum Verkehr außerhalb der Apotheken erforderlich sind. § 29 AMG ist demnach bisher nicht in Kraft getreten.

Die gleichen Erwägungen gelten für die dritte Durchbrechung des Apothekenmonopols in sachlicher Hinsicht, die in § 31 AMG enthalten ist. § 31 AMG läßt solche Arzneimittel für den Verkehr außerhalb der Apotheken zu, die vom Hersteller ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten zu dienen bestimmt sind, sofern sie nicht durch Rechtsverordnung nach § 32 Abs. 1 Nr. 2 AMG vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind. Die Koppelung an den Erlaß der Verordnung nach § 32 AMG zwingt dazu, auch § 31 AMG die aktuelle Geltung zu versagen.

Neben der Kaiserlichen VO nennt § 63 Abs. 7 AMG dieVerordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln usw., die der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, vom 13. März 1941[223] als maßgebende Norm für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen ist. § 1 Abs. 1 der Verordnung lautet:

> Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, deren Abgabe zu Heil- oder sonstigen Zwecken in den Apotheken aufgrund von Polizeiverordnungen oder anderen Vorschriften des Reichs oder der Länder an die Vorlage einer schriftlichen, mit Datum und

222) Abgedr. bei Kloesel-Cyran, op. cit. S. 38
223) RGBl. I S. 136

Unterschrift versehenen Anweisung (Rezept) eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes gebunden ist, dürfen unabhängig von ihrem Verwendungszweck außerhalb der Apotheken nicht feilgehalten oder verkauft werden.

Da der größte Teil der rezeptpflichtigen Arzneimittel ohnehin nach der Kaiserlichen VO apothekenpflichtig ist, liegt die Bedeutung der angeführten Bestimmung darin, daß sie die Apothekenpflichtigkeit auch auf Vorbeugungs- und Stärkungsmittel erstreckt, sofern diese rezeptpflichtige Stoffe sind oder enthalten.

Die Verordnung tritt gemäß § 63 Abs. 3 Nr. 3 AMG mit dem Erlaß der in §§ 30, 32 AMG vorgesehenen Verordnungen außer Kraft.

Eine Sonderbestimmung zur Apothekenpflichtigkeit enthält § 28 Abs. 3 AMG. Die Vorschrift besagt, daß auf Verschreibung von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, Arzneimittel im Sinne von § 1 Abs. 1 AMG nur in Apotheken abgegeben werden dürfen. Die Verschreibung eines Arzneimittels, welches für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen ist, ist arzneimittelrechtlich an sich überflüssig, da der Patient sich das Arzneimittel ohne Vorlage einer Verschreibung ohne Schwierigkeit beschaffen kann. Daß dennoch häufig Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind, verschrieben werden, hat krankenversicherungsrechtliche Gründe. Die Krankenversicherungsträger rechnen vielfach über die von Apotheken an die Mitglieder der Krankenkassen auf Rezept gelieferten Arzneimittel direkt ab, ohne daß der Patient den Kaufpreis für das Arzneimittel verauslagen muß. Daher werden auch Lebertran, Hoffmannstropfen, Franzbranntwein, Baldriantinktur oder ähnliche für den Verkehr außerhalb der Apotheken durch die Kaiserliche VO zugelassene Arzneimittel verschrieben. Schiedermair meint, der Arzt mache ein für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassenes

Arzneimittel durch Verschreibung zu einem relativ apothekenpflichtigen Arzneimittel[224]. Das Institut des relativ apothekenpflichtigen Arzneimittels ist arzneimittelrechtlich systemwidrig und geeignet, die Regelung der Apothekenpflichtigkeit der §§ 28 bis 32 AMG noch komplizierter zu machen. § 28 Abs. 3 AMG wird mit der häufig schweren Lesbarkeit von Verschreibungen und der damit verbundenen Gefahr folgenschwerer Verwechslungen begründet[225].

Da § 28 Abs. 3 AMG nicht die Apothekenpflichtigkeit bestimmter Arzneimittel begründet, sondern die Apotheken zur ausschließlichen Belieferung von Verschreibungen berechtigt, bestehen gegen die Anwendbarkeit der Bestimmung mit Rücksicht auf § 63 Abs. 7 AMG keine Bedenken.

Die Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln außerhalb der Apotheke ist strafbar. In § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB wird in Form einer Blankettbestimmung das Verkaufen von Arzneien, soweit der Handel mit denselben nicht freigegeben ist, als Übertretung unter Strafe gestellt. § 45 Abs. 1 Nr. 6 AMG bedroht die vorsätzliche Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel außerhalb der Apotheken mit Gefängnis bis zu sechs Monaten und mit Geldstrafe oder mit einer dieser Strafen. Die fahrlässige Abgabe wird mit Geldstrafe oder mit Gefängnis bis zu drei Monaten bedroht. Obwohl auch die Vorschrift des § 45 Abs. 1 Nr. 6 AMG am 1. 8. 1961 in Kraft getreten ist, wird ihr die Geltung vorläufig versagt werden müssen. Diese Meinung wird von Kloesel-Cyran[226], Bittner[227], Mayr[228] und Höpker[229] vertreten.

---

224) Schiedermair, Gesetzeskunde, op. cit. S 103
225) Kloesel-Cyran, op. cit , Anm. 4 zu § 28
226) Kloesel-Cyran, op. cit. Anm. 6 zu § 45
227) Bittner, Verstoß gegen § 28 AMG - Vergehen oder Übertretung? DAZ 1964, 1122
228) Mayr bei Erbs-Kohlhaas, op. cit. Anm 11 zu § 28 AMG
229) Höpker, Einige Probleme zum AMG, NJW 1961, 2050, ebenso OLG Hamburg, Urteil vom 9.7 1965, NJW 1965, 2018

Gegenstimmen sind bisher nicht laut geworden[230].

Zwei Gesichtspunkte sprechen dafür, daß die unerlaubte Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel außerhalb der Apotheke im Einzelhandel[231] bis zum Erlaß der in § 30 und § 32 AMG vorgesehenen Verordnungen wie bisher als Übertretung strafbar ist. Einmal sieht § 65 Abs. 3 Nr. 1 AMG die Geltung von § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB bis zu dem genannten Zeitpunkt vor. Da das Außerkrafttreten der StGB-Bestimmung an die Neuabgrenzung der apothekenpflichtigen von den sog. freiverkäuflichen Arzneimitteln geknüpft ist, kann sich § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB nur noch auf Verstöße gegen die Apothekenpflichtigkeit beziehen. Wollte man auf diesen Fall bereits § 45 AMG anwenden, so wäre die angeordnete Weitergeltung der StGB-Norm sinnlos. Der Gesetzgeber hätte sie aufheben können oder durch sein Schweigen zum Ausdruck bringen können, daß sie weggefallen ist. Daß der Gesetzgeber sich anders entschieden hat, zwingt dazu, § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB das genannte Anwendungsgebiet zu belassen.

Das zweite Argument ergibt sich aus dem Aufbau des Straftatbestandes. Die entscheidenden Tatbestandsmerkmale enthält § 28 Abs. 1 AMG, welcher festlegt, welche Arzneimittel im Sinne von § 1 Abs. 1 AMG apothekenpflichtig sind, nämlich alle mit Ausnahme der in § 29 und § 31 des Gesetzes selbst und der in der nach § 30 Abs. 1 AMG zu erlassenden Rechtsverordnung aufgeführten. Solange die genannte Verordnung fehlt, läßt sich der Tatbestand des § 45 Abs. 1 Nr. 6 AMG nicht ausfüllen. Die Konsequenz der Beibehal-

---

230) Die Anmerkung 10 zu § 367 StGB bei Schönke-Schröder, Strafgesetzbuch, Kommentar, 12. Auflage 1965, Beck, München und Berlin, wonach die Strafbestimmungen der §§44 ff AMG, soweit sie schon in Kraft seien, dem § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB vorgingen, ist irreführend, da die §§44 und 45 AMG bereits am 1.8.61 in Kraft getreten sind, andererseits die Bezugnahme auf Kloesel-Cyran erkennen läßt, daß Schröder sich deren Ansicht anschließen will.

231) Die Abgabe aus Gefälligkeit oder zum Zwecke der ersten Hilfe ist keine Abgabe im Einzelhandel. Vgl. Ausschußbericht, abgedr. bei Kloesel-Cyran, op. cit. zu § 28

tung der bisher geltenden Abgrenzungsbestimmungen in § 63 Abs. 7 AMG ist die Bestrafung nach § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB, während § 45 Abs. 1 Nr. 6 AMG für die Einhaltung der nach neuen sachlichen Gesichtspunkten abgegrenzten Apothekenpflichtigkeit sorgen will.

4. Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Ein weiteres wichtiges materielles Institut des Arzneimittelrechts ist die Verschreibungspflichtigkeit oder auch Rezeptpflichtigkeit eines Arzneimittels. Sie bedeutet eine Beschränkung der Abgabe von Arzneimitteln an das Publikum, denn die Abgabe darf nur gegen Vorlage eines Rezeptes erfolgen. Ein Rezept ist die schriftliche, mit Datum und Unterschrift eines in Deutschland approbierten Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes versehene Anweisung auf Verabfolgung an den Empfänger der Anweisung[232]. Einzelheiten sind in der Reichsärzteordnung und den Apothekenbetriebsordnungen der Länder, zum Beispiel in § 32 der Preußischen Apothekenbetriebsordnung vom 18. 2. 1902[233] geregelt. Das Rezept hat heute im wesentlichen nur noch juristische Bedeutung. Ihm kommt die Funktion eines Bezugsscheines zu, während früher der Apotheker aus dem Rezept erst entnehmen konnte, woraus und wie er die Arznei herzustellen hatte. Das AMG ermächtigt in § 35 Abs. 2 den Bundesminister für Gesundheitswesen, durch Rechtsverord-

232) So zutreffend Goldbaum, op. cit. S. 26
Vgl. auch § 1 der Bekanntmachung betreffend die Abgabe stark wirkender Arzneimittel sowie die Beschaffenheit und Bezeichnung der Arzneigläser und Standgefäße in den Apotheken vom 31. März 1931 (Deutscher Reichsanzeiger und Preußischer Staatsanzeiger Nr. 76 v. 31. März 1931)
und RGZ Urt. v. 25. 2. 1932, Marcetus, Entscheidungssammlung, S. 619

233) Ministerialblatt für Medizinalangelegenheiten 1902, 64, in der Fassung der VO vom 15. 4. 1940, RMBliV S. 803

nung eine einheitliche Liste aller derjenigen Arzneimittel aufzustellen, die in Zukunft rezeptpflichtig sein sollen. Eine solche Rechtsverordnung erging noch nicht, und daher sind bis zu ihrem Erlaß gemäß § 63 Abs. 8 AMG die bisherigen bundes- und landesrechtlichen Vorschriften gleichermaßen maßgebend.

Gestützt auf die Verordnung über Polizeiverordnungen der Reichsminister vom 14. 11. 1938[234)] hatten eine Reihe von Polizeiverordnungen einzelne Arzneimittel reichsrechtlich unter die Verschreibungspflichtigkeit gestellt. § 8 der genannten Verordnung beschränkte die Geltungsdauer aller auf dieser Verordnung beruhenden Vorschriften auf 20 Jahre. Die Polizeiverordnungen sind inzwischen durch Zeitablauf außer Kraft getreten. Da die Verordnungen vielfach noch als geltendes Recht behandelt werden[235)], sollen sie hier unter ausdrücklichem Hinweis darauf, daß sie außer Kraft getreten sind, aufgeführt werden.

a) Polizeiverordnung über Barbitursäureabkömmlinge, vom 25. 11. 1939 (RGBl. I S. 2304),

b) Verordnung über die Abgabe von Dolantin in den Apotheken, vom 4. 6. 1940 (RGBl. I S. 875),

c) Polizeiverordnung über Verfahren, Mittel und Gegenstände zur Unterbrechung und Verhütung von Schwangerschaften, vom 21. 1. 1941 (RGBl. I S. 63),

---

234) RGBl. I S. 1582

235) Vgl. z. B. Mayr bei Erbs-Kohlhaas, op. cit. Vorbem. 1 f vor AMG (Weibliche Geschlechtshormone, Sedormid, Doryl)
Bernhard, op. cit. Anm. 5a zu § 64 AMG (Weibliche Geschlechtshormone),
Wilson-Blanke, Apotheken und Arzneimittelrecht des Bundes, der Länder, sowie des Landes Berlin, Textausgabe, Loseblattsammlung, Govi-Verlag, Frankfurt/Main, Stand vom 31. 12. 1964, VI A 10 (Sedormid)

d) Polizeiverordnung über die Abgabebeschränkung für weibliche Geschlechtshormone und andere Arzneimittel,
vom 13. 3. 1941 (RGBl. I S. 136) i. d. F. der VO
vom 27. 2. 1942 (RGBl. I S. 99) und des Gesetzes
vom 30. 6. 1952 (BGBl. I S. 349),

e) Polizeiverordnung über die Abgabebeschränkung für Sedormid und andere Arzneimittel,
vom 15. 2. 1942 (RGBl. I S. 75),

f) Polizeiverordnung über die Abgabe von Doryl und anderen Arzneimitteln in den Apotheken, vom 25. 1. 1944 (RGBl. I S. 45),

g) Polizeiverordnung über den Verkehr mit Trikresylphosphat,
vom 16. 9. 1943 (RGBl. I S. 541).

Neben veterinärmedizinischen Normen[236] ist als bundesrechtliche Norm ein Runderlaß des Reichs- und Preußischen Ministers des Innern über die Abgabe von Mitteln gegen See- und Luftkrankheit vom 30. 12. 1937[237], der die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel auf Schiffen oder in Flugzeugen im Bedarfsfall erleichtert, zu nennen.

Die Vorschriften, die Arzneimittel verschreibungspflichtig machen, gehören zum größten Teil dem Landesrecht an. Während früher die Landesgesetzgebung als besonders unübersichtlich galt[238], haben die letzten Jahre eine Vereinfachung gebracht. Viele Verordnungen sind durch Zeitablauf außer Kraft getreten, viele sind im Zuge von Gesetzesbereinigungen aufgehoben worden[239]. Die Ermittlung zum Beispiel des in Niedersachsen zur Zeit gültigen Rechts

---

236) Vgl. die Einzelnormen im Zusammenhang mit dem Viehseuchengesetz, angeführt bei Kloesel-Cyran, op. cit. Anm. 7 f zu § 5 AMG
237) RMBliV 1938 S. 23
238) Vgl. noch 1958 Kohlhaas in Kuhns Handbuch, op. cit. S. 107
239) Z.B. hebt § 11 der Niedersächsischen Verordnung über die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel vom 29.11.1961 (GVBl. S. 330) zahlreiche Verordnungen auf. § 65 Abs. 2 AMG hebt 10 Länderverordnungen auf.

wird dadurch erleichtert, daß alle Rechtsvorschriften, die vom 9. 5. 1945 bis zum 31. 12. 1958 verkündet worden sind und in der Sammlung des bereinigten niedersächsischen Rechts nicht enthalten sind, nach § 1 des Ersten Gesetzes zur Bereinigung des niedersächsischen Rechts vom 17. 2. 1959[240] - betrifft Gesetze - und nach § 1 der Ersten Verordnung zur Bereinigung des niedersächsischen Rechts vom 24. 2. 1959[241] - betrifft im wesentlichen Verordnungen - spätestens am 31. 12. 1958 außer Kraft getreten sind. Das Zweite Gesetz zur Bereinigung des niedersächsischen Rechts vom 30. 3. 1963[242] beziehungsweise die Zweite Verordnung zur Bereinigung des niedersächsischen Rechts vom 2. 4. 1963[243] ließ die Rechtsvorschriften, die aus der Zeit vom 1. 1. 1919 bis zum 8. Mai 1945 stammen und nicht in den Anlagen zu den genannten Normen aufgeführt sind, am 31. 12. 1963 außer Kraft treten.

Daß die Länder bei der Lösung der ihnen zugefallenen Aufgaben besonders einfallsreich eigene Wege beschritten hätten, kann man nicht feststellen. Vielmehr führt die Beeinflussung durch Reichs- bzw. Bundesrecht zu gleichartigen oder ähnlichen Regelungen. Der Gefahr der Rechtszersplitterung beugte man früher durch Einschaltung des Bundesrates, später des Reichsrates, vor. Dieser beschloß, ohne das Gesetzgebungsrecht der Länder etwa durch Staatsvertrag zu beschränken[244], sozusagen ein Muster, welches durch gleichlautende Verordnungen in den Einzelstaaten in Kraft gesetzt wurde[245]. Die Materie erfuhr auf diese Weise eine einheitliche Regelung für das ganze

---

240) GVBl. S. 9
241) GVBl. S. 25
242) GVBl. S. 147
243) GVBl. S. 191
244) Vgl. Bayrischer Verfassungsgerichtshof, Entscheidung v. 28. 6. 1952, BayVerfGHE (n. F. 5) II. Teil, S. 148
245) Derartige Beschlüsse ergingen am 13. Mai 1896; 22. März 1898; 6. Febr. 1908; 12. Febr. 1920; 31. März 1931; vgl. Urban (Thoms Handbuch) op. cit. S. 25

Reichsgebiet. Typisch ist hierfür die Bekanntmachung betreffend die Abgabe starkwirkender Arzneimittel sowie die Beschaffenheit und Bezeichnung der Arzneigläser und Standgefäße in den Apotheken des Preußischen Ministers für Volkswohlfahrt vom 31. März 1931[246], zitiert auch als Reichsratsbeschluß entweder vom 19. 3. 1931[247] oder vom 31. 3. 1931[248]. Sie enthält eine Liste der rezeptpflichtigen Arzneimittel von Aethylen bis Veronal[249]. Die Bekanntmachung wurde zur Grundlage der sogenannten Abgabeverordnungen der Länder.

Es sind dies:

Baden-Württemberg:

Polizeiverordnung über die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in den Apotheken

vom 20. 7. 1961 (GBl. S. 233)
i. d. F. der Änd. VOen
v. 15. 2. 1962 (GBl. S. 8)
v. 12. 4. 1962 (GBl. S. 24)
v. 11. 10. 1962 (GBl. S. 198)
v. 6. 12. 1962 (GBl. S. 229)
v. 13. 3. 1963 (GBl. S. 30)
v. 31. 7. 1963 (GBl. S. 127)
v. 10. 3. 1964 (GBl. S. 203)

---

246) Deutscher Reichsanzeiger und Preußischer Staatsanzeiger Nr. 76 v. 31. 3. 1931

247) Marcetus, Entscheidungssammlung, op. cit. S. 619; Apothekerjahrbuch 1959, S. 126

248) Wilson-Blanke, Apotheken- u. Arzneimittelrecht op. cit. VI A/3

249) In Hessen und Schleswig-Holstein ist diese Liste nicht in die Abgabeverordnung eingearbeitet, sondern gilt neben ihr.

v. 21. 12. 1964 (GBl. S. 203)
v. 24. 8. 1965 (GBl. S. 255)
v. 13. 3. 1967 (GBl. S. 48)

Bayern:

Landesverordnung über die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel

vom 21. 7. 1961 (GVBl. S. 194)
neugefaßt durch VO v. 16. 11. 1962 (GVBl. S. 327)
i. d. F. der Änd. VOen
v. 7. 12. 1962 (GVBl. S. 345)
v. 20. 3. 1963 (GVBl. S. 54)
v. 12. 7. 1963 (GVBl. S. 158)
v. 21. 2. 1964 (GVBl. S. 18)
v. 22. 12. 1964 (GVBl. S. 262)

Berlin:

Verordnung über die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel

vom 20. 2. 1962 (GVBl. S. 254)
i. d. F. der 1. Änd.VO v. 23. 6. 1962 (GVBl. S. 584)
" " 2. " v. 11. 12. 1962 (GVBl. S. 1258)
" " 3. " v. 7. 5. 1963 (GVBl. S. 477)
" " 4. " v. 20. 8. 1963 (GVBl. S. 828)
" " 5. " v. 16. 3. 1964 (GVBl. S. 435)
" " 6. " v. 25. 1. 1965 (GVBl. S. 204)
" " 7. " v. 22. 10. 1965 (GVBl. S. 1599)
" " 8. " v. 4. 1. 1967 (GVBl. S. 83)

Bremen:

Gesetz über die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneien

vom 22. 12. 1959 (GBl. S. 155)
i. d. F. des Gesetzes vom 21. 3. 1961 (GBl. S. 69)
nebst 1. VO v. 29. 12. 1959 (GBl. S. 15)
" 8. VO v. 21. 3. 1963 (GBl. S. 80)
(hebt 2. VO bis 7. VO auf)
" 9. VO v. 15. 7. 1963 (GBl. S. 142)
" 10. VO v. 5. 2. 1964 (GBl. S. 6)
" 11. VO v. 14. 12. 1964 (GBl. S. 8)

Hamburg:

Verordnung über die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in den Apotheken

vom 7. 11. 1961 (GVBl. S. 347)
neugefaßt durch die 5. Änd. VO v. 9. 4. 1963 (GVBl. S. 43)
i. d. F. der 6. " v. 23. 7. 1963 (GVBl. S. 127)
" " 7. " v. 10. 3. 1964 (GVBl. S. 63)
" " 8. " v. 5. 1. 1965 (GVBl. S. 1)

Hessen:

Polizeiverordnung über die Abgabe von Acetazolamid und anderen Arzneimitteln

vom 7. 7. 1960 (GVBl. S. 98)
i. d. F. der 8. Änd.VO vom 24. 3. 1964 (GVBl. S. 45)
und der 9. " " 14. 12. 1964 (GVBl. S. 193)

Niedersachsen:

Verordnung über die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel

vom 29. 11. 1961 (GVBl. S. 330)
i. d. F. der VO v. 5. 3. 1964 (GVBl. S. 63)
" " " v. 22. 12. 1964 (GVBl. S. 199)

Nordrhein-Westfalen:

Verordnung über die Abgabe starkwirkender Arzneimittel und über die Abgabegefäße in Apotheken
vom 24. 2. 1959 (GVBl. S. 39)
neugefaßt durch VO vom 8. 8. 1963 (GVBl. S. 271)
geändert durch VO vom 22. 4. 1964 (GVBl. S. 161)
und VO vom 17. 2. 1965 (GVBl. S. 44)

Rheinland-Pfalz:

Landespolizeiverordnung über die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in den Apotheken

vom 15. 11. 1961 (GVBl. S. 255)
i. d. F. der 1. Änd.- u. Erg. VO v. 14. 3. 1962 (GVBl. S. 35)
" " 2. " v. 1. 6. 1962 (GVBl. S. 67)
" " 3. " v. 10. 12. 1962 (GVBl. S. 199)
" " 4. " v. 27. 3. 1963 (GVBl. S. 109)
" " 5. " v. 18. 7. 1963 (GVBl. S. 175)
" " 6. " v. 18. 3. 1964 (GVBl. S. 61)
" " 7. " v. 10. 2. 1965 (GVBl. S. 27)
" " 8. " v. 31. 1. 1966 (GVBl. S. 51)

Saarland:

Polizeiverordnung über die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in den Apotheken

vom 28. 6. 1961 (ABl. S. 431)
i. d. F. der VO vom 28. 1. 1964 (ABl. S. 70)
" " " " 9. 11. 1964 (ABl. S. 1032)

Schleswig-Holstein:

Polizeiverordnung über die Abgabebeschränkung einzelner Arzneimittel in den Apotheken

vom 27. 6. 1960 (GVBl. S. 109)
neugefaßt durch die 7. Änd.VO v. 5. 11. 1963 (GVBl. S. 133)
geändert " " VO v. 5. 2. 1964 (GVBl. S. 9)
und " " VO v. 23. 11. 1964 (GVBl. S. 232)
" " " VO v. 21. 7. 1965 (GVBL. S. 52)
" " " VO v. 23. 11. 1966 (GVBl. S. 256)

Als Beispiel für die Beeinflussung durch Bundesrecht sei angeführt, daß die Länder die Lücke, die durch das Außerkrafttreten der bundesrechtlich bis zum 13. 3. 1961 geltenden Reichspolizeiverordnung über die Abgabebeschränkung für weibliche Geschlechtshormone und andere Arzneimittel vom 13. 3. 1941[250)] entstand, sogleich durch eigene Verordnungen schlossen, nämlich:

am 3. 3. 1961 Bayern (GVBl. S. 90)
i. d. F. der VO v. 16. 11. 1962 (GVBl. S. 327)
i. d. F. der VO v. 22. 12. 1964 (GVBl. S. 262)

---

251) RGBl. I S. 136 i. d. F. der VO vom 27. 2. 1942 (RGBl. I S. 99) und des Gesetzes vom 30. 6. 1952 (RGBl. I S. 349)

am 5. 3. 1961	Schleswig-Holstein (GVBl. S. 29) i. d. F. der VO v. 15. 10. 1962 (GVBl. S. 373) und i. d. F. der VO v. 5. 11. 1963 (GVBl. S. 133) i. d. F. der VO v. 23. 11. 1966 (GVBl. S. 256) (tritt am 31. 12. 69 außer Kraft)
6. 3. 1961	Saarland (ABl. S. 133) i. d. F. der VO v. 27. 11. 1962 (ABl. S. 801) (außer Kraft gesetzt durch VO v. 28. 1. 1964) (ABl. S. 70)
8. 3. 1961	Bremen (GBl. S. 66) i. d. F. der VO v. 12. 11. 1962 (GBl. S. 212)
10. 3. 1961	Berlin (GVBl. S. 343) (inzwischen aufgehoben durch VO v. 20. 2. 62, (GVBl. S. 254)
14. 3. 1961	Hamburg (GVBl. S. 45) i. d. F. der VO v. 22. 1. 1963 (GVBl. S. 2)
13. 4. 1961	Baden-Württemberg (GBl. S. 172) i. d. F.der VO v. 29. 10. 1962 (GBl. S. 199)
21. 4. 1961	Rheinland-Pfalz (GVBl. S. 119) i. d. F. der VO v. 10. 2. 1962 (GVBl. S. 200) (aufgehoben durch VO vom 10. 2. 1965) (GVBl. S. 27)
23. 5. 1961	Hessen (GVBl. S. 77) i. d. F. der VO v. 14. 11. 1962 (GVBl. S. 520) (trat am 31. 12. 63 außer Kraft, seither ersetzt durch VO v. 4. 2. 1964 (GVBl. S. 15)

Nachdem die Länder ihr Ziel, die Vorschriften betreffend die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in jeweils einer einzigen Abgabeverordnung zusammenzufassen, nahezu erreicht haben, kann der Bundesminister für Gesundheitswesen die Verordnungen der Länder gemäß der Ermächtigung des § 35 AMG durch Rechtsverordnung zu einer bundeseinheitlichen Regelung zusammenfassen.

Das Prinzip, daß nur die Arzneimittel verschreibungspflichtig sind, die positiv zu einer Rechtsnorm als solche aufgeführt werden, wurde durch das Zweite Gesetz zur Änderung des AMG vom 23. 6. 1964[251] erstmalig durchbrochen. Ein neu in das AMG eingefügter § 35a unterwirft alle Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 AMG, die Stoffe in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannter Wirksamkeit oder deren Zubereitungen enthalten und die nach dem 28. 6. 1964 erstmalig in den Verkehr gebracht werden, einer automatischen, zeitlich auf drei Jahre begrenzten Verschreibungspflicht[252]. Der Sinn dieser Regelung ist, daß die Anwendung in diesem Sinne "neuer" Arzneimittel zunächst drei Jahre unter der intensiven Kontrolle des verordnenden Arztes geschehen soll. Nach dem Ablauf der Frist hofft man, in jedem Einzelfall erkannt zu haben, ob das Arzneimittel endgültig durch Verordnung der Rezeptpflicht zu unterstellen ist.

Gemäß § 45 Abs. 1 Nr. 8 AMG ist die Abgabe eines Arzneimittels ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung strafbar.

Auch hier herrscht Unsicherheit, ob die Bestimmung schon gilt. Der Bundes-

---

251) BGBl. I S. 365

252) Vgl. hierzu die VO über die Bestimmung von Stoffen und Zubereitungen nach § 35a des Arzneimittelgesetzes vom 28. 5. 1965, BGBl. I S. 445, i. d. F. der Änderungsverordnungen vom 5. 8. 1965, BGBl. I S. 748; vom 16. 9. 1965, BAnz. Nr. 177; vom 8. 11. 1965, BAnz. Nr. 213; vom 21. 12. 1965, BAnz. Nr. 242; vom 16. 3. 1966, BAnz. Nr. 55; vom 18. 5. 1966, BAnz. Nr. 89; vom 14. 7. 1966, BAnz. Nr. 131; vom 30. 9. 1966, BAnz. Nr. 191; vom 31. 1. 1967, BAnz. Nr. 25

minister des Innern vertrat in einem Schreiben an die Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretung Deutscher Apotheker vom 1. 8. 61 - IV A 7-4410-02-7280/61- die Ansicht, daß Verstöße gegen die Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln usw., die der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen vom 13. März 1941, solange die Verordnung noch gelte (vgl. § 65 Abs. 3 Nr. 3 und 1 AMG), weiterhin nach § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB mit Geldstrafe oder Haft zu ahnden seien. Gleiches gelte für die in § 63 Abs. 7 AMG genannten bundes- und landesrechtlichen Vorschriften. An dieser Stellungnahme befremdet der Hinweis auf § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB. Bisher waren nämlich Verstöße gegen die Vorschriften über die Rezeptpflicht nach § 367 Abs. 1 Nr. 5 StGB strafbar, der eine dem § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB ähnliche Blankettvorschrift enthielt. Er lautete:

> " ... wer bei der Aufbewahrung oder der Beförderung von Giftwaren oder bei Ausübung der Befugnis zur Zubereitung oder Feilhaltung dieser Gegenstände sowie der Arzneien die deshalb ergangenen Verordnungen nicht befolgt."

Aus den Worten "bei Ausübung der Befugnis" folgerte die Rechtsprechung, daß § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB die unerlaubte, § 367 Abs. 1 Nr. 5 StGB die nicht vorschriftsmäßige Durchführung des erlaubten Arzneimittelhandels betreffe[253]. Auch die Strafrechtswissenschaft[254] steht auf dem Standpunkt, daß die Bestimmung, soweit sie sich auf den Verkehr mit Arzneimitteln bezieht, nur auf Personen anwendbar ist, die befugt sind, Arzneimittel zuzubereiten, feilzuhalten oder zu verkaufen. Diese Voraussetzung trifft für den typischen Fall dieser Art zu, nämlich den, daß das Verkaufspersonal der Apotheken aus Mitleid, Gefälligkeit oder anderen Gründen auf die Vorlage des Rezepts verzichtet. § 367 Abs.1 Nr. 5 StGB ist aber im AMG nirgends erwähnt. Die Bestimmung der Nr. 5 ist vom AMG stillschweigend aufgehoben worden. Die Folge

253) Vgl. die Entscheidungen bei Marcetus, Entscheidungssammlung, op.cit. S. 740 und Urt. des KG v. 21.9.1960, JR 1960, 428

254) Vgl. Schönke-Schröder, op.cit.Rd. Nr. 28 zu § 367

der Ansicht des Bundesministeriums des Innern wäre, daß Verstöße gegen Rezeptpflichtvorschriften zur Zeit überhaupt nicht strafbar wären, denn § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB kann wegen seiner andersartigen Voraussetzungen die Aufgaben von § 367 Abs. 1 Nr. 5 StGB nicht mitübernehmen. Diese Lücke wollte das Gesetz nicht entstehen lassen, sondern die neue Strafbestimmung betreffend die Rezeptpflichtigkeit sollte bei Inkrafttreten des Gesetzes an die Stelle der alten Blankettvorschrift treten. § 45 Abs. 1 Nr.8 AMG ist daher geltendes Recht[255].

5. Die Abgabe von Giften und giftigen Pflanzenschutzmitteln

Gift ist ein Stoff, der selbst in geringer Menge durch seine chemische Beschaffenheit gesundheitszerstörende Wirkungen hervorbringen kann[256]. Nach dieser Begriffsbestimmung ist ein großer Teil der Arzneimittel als Gift anzusehen. Damit stellt sich die Frage nach dem Verhältnis zwischen Arzneimittelrecht und Giftrecht. Nach Art. 74 Nr. 19 GG gehört die Regelung des Verkehrs mit Giften zu den Gegenständen der konkurrierenden Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes, der von seiner Befugnis zur Gesetzgebung nicht Gebrauch gemacht hat. Die Rechtsnormen auf dem Gebiet der Abgabe von Giften und giftigen Pflanzenschutzmitteln sind Landesrecht.

Die bundesgesetzliche Legaldefinition des Arzneimittels in § 1 Abs. 1 AMG

---

255) So auch Kloesel-Cyran, op. cit. Anm. 6 zu § 45, und Herold, Das Arzneimittelgesetz aus strafrechtlicher Sicht, Pharm. Ztg. 1962, 1246. Anders OLG Oldenburg, Urteil vom 22. 2. 1966 - 1 Ss 370/65 - Pharm.Ztg. 1966, 1676, unter Berufung auf ein "fehlendes Bedürfnis", § 367 Abs. 1 Nr. 5 StGB abzulösen.

256) RGSt. 10, 179

erfaßt Arzneimittel ohne Rücksicht darauf, ob sie Gifte enthalten oder sind. Substanzen, die sowohl Arzneimittel als auch Gifte sind, unterfallen daher ausschließlich der Arzneimittelgesetzgebung des Bundes. Unter Giftrecht sind folglich nur die Bestimmungen zu verstehen, die den Verkehr mit Giften regeln, soweit diese nicht als Arzneimittel, sondern beispielsweise als Desinfektionsmittel oder zur Schädlingsbekämpfung verwendet werden[257]. Das Giftrecht ist kein Teil des Arzneimittelrechts, sondern ein besonderes Rechtsgebiet.

Die Abgabe von Giften und giftigen Pflanzenschutzmitteln fällt somit nicht unter den übergeordneten Gesichtspunkt der Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher.

Mit Rücksicht auf die große Verwandtschaft der Rechtsgebiete soll lediglich ein kurzer Blick auf das Giftrecht geworfen werden.

Die Länder haben folgende Vorschriften erlassen:

Baden-Württemberg:

Polizeiverordnung über den Verkehr mit Giften
vom 28. 3. 1957 (GBl. S. 39, S. 76)
i. d. F. der VO v. 22. 12. 1960 (GBl. 1961, S. 1)
" " VO v. 21. 5. 1962 (GVBl. S. 45)
" " VO v. 7. 9. 1964 (GVBl. S. 311)
" " VO v. 4. 4. 1966 (GVBl. S. 6)

Bayern:

Verordnung über den Verkehr mit Giften
vom 13. 3. 1954 (GVBl. S. 112)
(auch v. 16. 6. 1895 (GVBl. S. 267)
Landesverordnung über den Verkehr mit Giftwaren
vom 18. März 1965 (GVBl. S. 38)
in der Fassung der VO v. 22. 3. 1966 (GVBl. S. 133)

---

257) Schiedermair, Gesetzeskunde, op. cit. S. 179

Berlin:

Verordnung über den Verkehr mit Giften
vom 8. 10. 1962 (GVBl. S. 1171)
i. d. F. der VO v. 25. 9. 1963 (GVBl. S. 977)
i. d. F. der VO v. 22. 10. 1964 (GVBl. S. 1163)
i. d. F. der VO v. 18. 1. 1966 (GVBl. S. 160)
und Verordnung über die Regelung und Beaufsichtigung
des Verkehrs mit Arzneimitteln, Giften und giftigen Pflanzenschutzmitteln
außerhalb der Apotheken,
vom 22. 5. 1962 (GVBl. S. 483)

Bremen:

Gesetz über den Handel mit Giften
vom 11. 11. 1958 (GBl. S. 91)
und in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. 1. 1965
(GBl. S. 13)
VO über das Verzeichnis der Gifte,
vom 4. 2. 1965 (GBl. S. 20)
und 2. VO über das Verzeichnis der Gifte,
vom 27. 1. 1966 (GBl. S. 29)

Hamburg:

Gesetz betreffend den Handel mit Giften
vom 29. 11. 1895
(Sammlung des bereinigten hamburgischen Landesrechts 21213-a) nebst Verordnung über den Handel mit Giften,
vom 30. 7. 1963 (GVBl. S. 135)
i. d. F. der VO vom 17. 9. 1963 (GVBl. S. 175)
" " " " 18. 8. 1964 (GVBl. S. 173)
" " " " 5. 7. 1966 (GVBl. S. 181)

Hessen:

Verordnung über den Verkehr mit Giften
vom 16. 10. 1961 (GVBl. S. 141)
geändert durch VO v. 30. 5. 1963 (GVBl. S. 76)
und VO v. 7. 7. 1964 (GVBl. S. 77)
" VO v. 17. 3. 1966 (GVBl. S. 57)

Niedersachsen:

Verordnung über den Handel mit Giften
vom 21. 7.1954 (GVBl. S. 62)
i. d. F. der 1. VO v. 24. 7. 1957 (GVBl. S. 91)
und der 2. VO v. 20. 10. 1961 (GVBl. S. 308)
und der 3. VO v. 3. 4. 1963 (GVBl. S. 228)
und der 4. VO v. 11. 9. 1963 (GVBl. S. 361)
und der 5. VO v. 8. 7. 1964 (GVBl. S. 155)
und der 6. VO v. 31. 1. 1966 (GVBl. S. 20)
und Gesetz betreffend die Überwachung des Handels mit Giften, giftigen Pflanzenschutzmitteln und Arzneimitteln außerhalb der Apotheken
vom 21. 7. 1954 (GVBl. S. 61)

Nordrhein-Westfalen:

Verordnung über den Handel mit Giften
vom 4. 3. 1963 (GVBl. S. 125)
i. d. F. der VO v. 24. 5. 1966 (GVBl. S. 311)

Rheinland-Pfalz:

Landespolizeiverordnung über den Verkehr mit Giften,
vom 5. 6. 1959 (GVBl. S. 149)
i. d. F. der VO v. 5. 4. 1961 (GVBl. S. 131)
" " VO v. 3. 7. 1963 (GVBl. S. 169)
" " VO v. 21. 1. 1964 (GVBl. S. 17)
" " VO v. 10. 2. 1965 (GVBl. S. 34)
" " VO v. 5. 5. 1965 (GVBl. S. 67)
" " VO v. 27. 6. 1966 (GVBl. S. 191)

Neuerdings macht sich in Rheinland-Pfalz eine Tendenz zur Rechtszersplitterung insofern bemerkbar, als der Regierungsbezirk Montabaur eine Bezirkspolizeiverordnung über den Handel mit Giften vom 24. 3. 1964 (Staatsanzeiger Nr. 15 S. 11) erlassen hat.

Saarland:

Polizeiverordnung über den Handel mit Giften,
vom 30. 12. 1960 (ABl. 1961, S. 13)
i. d. F. der VO v. 26. 3. 1963 (ABl. S. 157)
" " VO v. 12. 9. 1963 (ABl. S. 551)
" " VO v. 12. 5. 1964 (ABl. S. 375)
" " VO v. 4. 3. 1966 (ABl. S. 239)

Schleswig-Holstein:

Verordnung über den Handel mit Giften
vom 8. 7. 1960 (GVBl. S. 118)
i. d. F. der VO v. 23. 3. 1962 (GVBl. S. 130)
" " VO v. 21. 3. 1963 (GVBl. S. 45)
" " VO v. 16. 9. 1963 (GVBl. S. 110)
" " VO v. 15. 6. 1964 (GVBl. S. 78)
" " VO v. 8. 2. 1966 (GVBl. S. 15)

Eine besondere Gruppe wiederum bilden die im Gefolge der Vorgänge um das giftige Pflanzenschutzmittel "E 605" ergangenen Polizeiverordnungen über den Verkehr mit giftigen Pflanzenschutzmitteln.

Eine derartige Verordnung erging:

in Schleswig-Holstein am 8. 7. 1960 (GVBl. S. 130)
geändert durch VO v. 23. 3. 1962 (GVBl. S. 130)
und VO v. 1. 6. 1962 (GVBl. S. 225)
und VO v. 27. 2. 1964 (GVBl. S. 24)
und VO v. 8. 2. 1966 (GVBl. S. 15)

in Baden-Württemberg am 13. 7. 1960 (GBl. S. 134)
geändert durch VO v. 16. 5. 1962 (GBl. S. 36)
" " VO v. 7. 9. 1964 (GBl. S. 316)
" " VO v. 12. 4. 1966 (GBl. S. 84)

im Saarland am 22. 8. 1960 (ABl. S. 659)
geändert durch VO v. 2. 7. 1962 (ABl. S. 486)
und " VO v. 12. 5. 1964 (ABl. S. 485)
und " VO v. 4. 3. 1966 (ABl. S. 250)

in Bayern am 6. 9. 1960 (GVBl. S. 227)
geändert durch VO v. 31. 7. 1962 (GVBl. S. 227)
und " VO v. 14. 5. 1964 (GVBl. S. 111)
und " VO v. 22. 3. 1966 (GVBl. S. 133)

in Berlin am 12. 9. 1960 (GVBl. S. 903)
geändert durch VO v. 26. 6. 1962 (GVBl. S. 585)
" " VO v. 22. 2. 1964 (GVBl. S. 1163)
" " VO v. 18. 1. 1966 (GVBl. S. 160)

in Niedersachsen am 13. 9. 1960 (GVBl. S. 242)
geändert durch VO v. 6. 7. 1962 (GVBl. S. 133)
und " VO v. 8. 7. 1964 (GVBl. S. 153)
und " VO v. 31. 1. 1966 (GVBl. S. 24)

in Rheinland-Pfalz am 20. 1. 1961 (GVBl. S. 15)
geändert durch VO v. 10. 10. 1962 (GVBl. S. 183)
" " VO v. 5. 11. 1964 (GVBl. S. 229)

in Hessen am 16. 10. 1961 (GVBl. S. 153)
geändert durch VO v. 7. 7. 1962 (GVBl. S. 324)
und " VO v. 7. 7. 1964 (GVBl. S. 89)
und " VO v. 17.3. 1966 (GVBl. S. 69)

in Nordrhein-Westfalen am 9. 1. 1962 (GVBl. S. 41)
geändert durch VO v. 8. 3. 1963 (GVBl. S. 140)
und " VO v. 24. 5. 1966 (GVBl. S. 323)

in Bremen am 16. 3. 1962 (GVBl. S. 87)
i. d. F. der VO vom 23. 8. 1962 (GBl. S. 191)
" " VO vom 17. 9. 1964 (GBl. S. 116)
" " VO vom 27. 1. 1966 (GBl. S. 31)

und in Hamburg am 20. 3. 1962 (GVBl. S. 73)
i. d. F. der VO vom 1. 9. 1964 (GVBl. S. 187)
i. d. F. der VO vom 5. 7. 1966 (GVBl. S. 183)

Die Ländernormen enthalten aus Gründen der Rechtssicherheit jeweils eine positive Liste der Gifte im Rechtssinne. Die Liste ist nach dem Grad der Gefährlichkeit der Gifte in 3 Abteilungen aufgeteilt. Wer mit Giften handeln will, bedarf einer besonderen Gifthandelserlaubnis, deren Erteilung von der Ablegung einer Giftprüfung und von persönlicher Zuverlässigkeit des Bewer-

bers abhängt. Der Apotheker bedarf keiner Gifthandelserlaubnis, da sie Teil der Apothekenbetriebserlaubnis ist. Für die Aufbewahrung und Kennzeichnung der Gifte haben die Länder nahezu übereinstimmende Vorschriften erlassen. Die Abgabe von Giften im Reisegewerbe ist gemäß § 56 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b GewO grundsätzlich verboten. Die Abgabe von Giften der Abteilungen 1 und 2 muß vom Abgebenden in ein Giftbuch eingetragen werden. Der Empfänger hat eine schriftliche Empfangsbescheinigung, den sog. Giftschein, auszustellen. Der Abgebende hat die Giftscheine zu sammeln und 10 Jahre aufzubewahren. Hat der Abgebende Zweifel an der Zuverlässigkeit des Käufers, so kann die Vorlage eines Erlaubnisscheins verlangt werden, den sich der Käufer bei örtlichen Behörden beschaffen muß. Die Abgabevorschriften sind auch für die Abgabe von Giften in der Apotheke bindend. Verstöße gegen die Bestimmungen über den Handel mit Giften außerhalb der Apotheken sind als Ordnungswidrigkeiten mit Geldbuße bedroht. Diese Bestimmungen[258] sind allerdings, soweit sie in Verordnungen enthalten sind, solange § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB in Kraft ist, nicht als geltendes Recht anzusehen. Das ergibt sich aus dem Vorrang des Gesetzes[259]. Der Landesgesetzgeber ist nicht befugt, für Verstöße gegen Verordnungen zur Gefahrenabwehr Unrechtsfolgen vorzusehen, die im Widerspruch zu Bestimmungen des StGB stehen[260]. Da § 65 Abs. 3 Nr. 1 AMG § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB nur insoweit aufheben will, "soweit er sich auf Arzneien bezieht", wird der Bundesgesetzgeber § 367 Abs. 1 Nr. 3 StGB aufheben müssen, soweit er sich auf Gifte bezieht, um die Einordnung der Verstöße gegen die Giftverordnungen der Länder als Ordnungswidrigkeiten zu ermöglichen.

---

258) Z. B. § 22 der Berliner Verordnung über den Verkehr mit Giften vom 8. 10. 1962, GVBl. S. 1171, zuletzt geändert durch VO vom 22. 10. 1964, GVBl. S. 1163

259) BVerfGE 8,155 (169)

260) So KG Urt. vom 4. 11. 1964, abgedr. in Pharm. Ztg. 1964, 1935

6. Die Abgabe von Betäubungsmitteln

Im Gegensatz zum Giftrecht ist das Betäubungsmittelrecht ein Teil des Arzneimittelrechts. Die Normen der Betäubungsmittelgesetzgebung bilden eine besondere Gruppe innerhalb des Arzneimittelrechts, stehen aber gemäß § 59 AMG außerhalb des AMG. Das Betäubungsmittelrecht bekommt sein besonderes Gepräge durch die internationalen Bemühungen um die Bekämpfung der Rauschgiftsucht. Bereits 1912 beschlossen die Delegierten von 12 Ländern in Den Haag das I. Internationale Opiumabkommen. Deutschland ratifizierte das Abkommen zunächst nicht, wurde aber 1919 durch Art. 295 des Versailler Friedensvertrages[261] dazu verpflichtet. Es erging daraufhin 1920 das 1. Deutsche Opiumgesetz[262]. 1925 schlossen in Genf 34 Länder ein neues internationales Opiumabkommen. Aufgrund dieses Abkommens erging am 10. Dezember 1929 das Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln[263], kurz Opiumgesetz genannt. Es regelt eingehend das Verschreiben der Betäubungsmittel, deren Abgabe und schreibt eine genaue Buchführung vor. Das Gesetz ist bis heute (wenn man von dem Fortfall der Reichsaufsicht und der neuen Zuständigkeit der Länderbehörden absieht) nicht wesentlich geändert[264]. Im Zusammenhang mit dem Opiumgesetz ergingen zwischen 1924 und 1963 eine Reihe von Verordnungen betreffend Einfuhr und Ausfuhr, Ankündigung und Beschriftung, Verschreiben und Verarbeitung von Betäubungsmitteln, nämlich:

---

261) RGBl. 1919, 1103

262) Gesetz zur Ausführung des internationalen Opiumabkommens vom 23. Januar 1912, vom 30. Dezember 1920 (RGBl. 1921 S. 2) i.d.F. des Änderungsgesetzes vom 21. März 1924 (RGBl. I S. 290)

263) Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln vom 10. Dezember 1929 (RGBl. I S. 215), i. d. F. der Gesetze vom 22. Mai 1933 (RGBl. I S. 287), vom 9. Januar 1934 (RGBl. I S. 22) und vom 12. Juni 1941 (RGBl. I S.328)

264) Vgl. Haenicke, Verordnung und Abgabe von Betäubungsmitteln, Hervest-Dorsten, 1951 S. 11

Verordnung über den Verkehr mit Betäubungsmitteln in den Zollausschlüssen von Hamburg und Cuxhaven,
vom 1. 5. 1924 (RGBl. II S. 93)
(erlassen aufgrund des Opiumgesetzes vom 30. 12. 1920,
gilt aufgrund von § 13 Opiumgesetz von 1929 fort).

Verordnung über die Einfuhr, Durchfuhr und Ausfuhr von Betäubungsmitteln,
vom 1. 4. 1930 (RGBl. I S. 114)
i. d. F. der Änd.VO v. 26. 9. 1960 (BGBl. I S. 772)

Verordnung über Zulassung zum Verkehr mit Betäubungsmitteln,
vom 1. 4. 1930 (RGBl. I S. 113)
mit Änderungen vom 24. 1 1934 (RGBl. I S 59)
und 18. 12. 1934 (RGBl. I S 1266)

Verordnung über Ankündigung und Beschriftung von Betäubungsmittel enthaltenden Arzneien,
vom 14. 4. 1930 (RGBl. I S. 144)

Verordnung über das Verschreiben Betäubungsmittel enthaltender Arzneien und ihre Abgabe in den Apotheken,
vom 19. 12. 1930 (RGBl I S. 635)
insgesamt achtmal geändert, zuletzt durch VO vom 25. 10. 1961
(BGBl. I S. 1915), neu bekanntgemacht i. d. F. v. 24. 4. 1963
(BGBl. I S. 217), erneut geändert durch die VO v.
23. 2. 1967 (BGBl. I S. 227)

Verordnung über Verarbeitung von Betäubungsmitteln,
vom 20. 2. 1935 (RGBl. I S. 212)

Verordnung über Bezugsscheine für Betäubungsmittel,
vom 8. 10. 1956 (BGBl. I S. 791)
i. d. F. der Berichtigung vom 25. 10. 1956 (BGBl. I S. 862)

Verordnung über die Umlage auf Betäubungsmittel,
vom 26. 9. 1960 (BGBl. I S. 774)
i. d. F. der VO v. 17. 8. 1966 (BGBl. I S. 515)

Verordnung über die Befreiung von der Bezugsscheinpflicht für Betäubungsmittel,
vom 24. 4. 1963 (BGBl. I S. 220)

Verordnung über die Bezugsscheinpflicht für Betäubungsmittel,
vom 24. 4. 1963 (BGBl. I S. 212)

Das Opiumgesetz enthält eine Liste der Stoffe, die als Betäubungsmittel gelten. Bedingt durch den wissenschaftlichen Fortschritt unterstellen mehrere Verordnungen weitere Stoffe den Vorschriften der Opiumgesetzgebung, in jüngster Zeit namentlich die sogenannten Betäubungsmittelgleichstellungsverordnungen

vom 26. 9.1960(BGBl. I S. 765)
vom 25. 10. 1961 (BGBl. I S. 1909)
vom 24. 4. 1963 (BGBl. I S. 209)
vom 21. 2. 1967 (BGBl. I S. 197 i. d. F. der BerichtigungsVO v. 6. 3. 1967 (BGBl. I S. 382)

Schließlich ist noch ein Gesetz aus dem Jahre 1959 zu erwähnen, das internationale Protokolle über die Kontrolle von Betäubungsmitteln, Mohnpflanzen und Opium in innerdeutsches Recht umsetzt[265]. Die Abgabe von Be-

265) Vgl. BGBl. II 1959, S. 333

täubungsmitteln unterliegt strengen Bestimmungen. Der Verkehr mit Betäubungsmitteln ist nur solchen Personen gestattet, die im Besitz einer Betäubungsmittelverkehrserlaubnis sind. Ausgenommen sind gemäß § 3 Abs. 4 Opiumgesetz Apotheken, da die Betäubungsmittelverkehrserlaubnis Teil der Apothekenbetriebserlaubnis ist. Auf die Erteilung der Erlaubnis besteht kein Rechtsanspruch, vielmehr macht § 3 Abs. 3 Opiumgesetz die Erteilung unter anderem vom Bestehen eines Bedürfnisses abhängig; einer der wenigen Fälle, in denen verfassungsrechtlich keine Bedenken gegen eine Bedürfnisprüfung bestehen dürften. Über den Verbleib der Betäubungsmittel haben die Inhaber einer Betäubungsmittelverkehrserlaubnis lückenlos Buch zu führen. Der weiteren Sicherung dient das System der Bezugscheinpflicht. Die Abgabe von Betäubungsmitteln an Verbraucher darf nur nach Vorlage einer Verschreibung erfolgen. Die belieferten Verschreibungen sind in der Apotheke zurückzubehalten und müssen 5 Jahre aufbewahrt werden. Verstöße gegen das Opiumgesetz sind als Vergehen mit Gefängnis bis zu 3 Jahren und mit Geldstrafe bedroht. Die disziplinierte und einschneidende Betäubungsmittelgesetzgebung hat bewirkt, daß die Rauschgiftsucht in Deutschland zu den relativ seltenen Erscheinungen gerechnet werden kann.

7. Die Abgabe von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten

§ 7 Abs. 1 AMG verbietet grundsätzlich das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die bei der Gewinnung, Herstellung, Zubereitung oder Aufbewahrung mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten. § 7 Abs. 2 AMG enthält die Ermächtigung, "Behandlungsverfahren oder die Beimengung radioaktiver Stoffe zu Arzneimitteln nach

Abs. 1 allgemein oder für bestimmte Arzneimittel oder für bestimmte Zwecke zuzulassen, sofern sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und nicht die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalles sind." Hierauf stützt sich die Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten vom 29. 6. 1962[266]. Die Verordnung löst ihre Aufgabe unter anderem dadurch, daß sie hinsichtlich der Abnehmer radioaktiver Arzneimittel differenziert und einige Präparate zur Abgabe auch an Ärzte zuläßt, andere dagegen nur zur Abgabe an Krankenanstalten. Diese Unterscheidung ist dem bisherigen Recht fremd. § 34 Abs. 1 Nr. 2 oder § 12 Abs. 3 Nr. 2 AMG stellen Ärzte und Träger von Krankenanstalten gleich.

Die Benachteiligung der Ärzte begegnet rechtlichen Bedenken, wird ihnen doch die Möglichkeit der Verordnung und Anwendung eines Teils der radioaktiven Mittel entzogen. Dem Arzt wird mit der Approbation grundsätzlich das Recht erteilt, alle Arzneimittel zu verschreiben und anzuwenden[267]. In dieses Recht darf nur aufgrund eines Gesetzes eingegriffen werden. Die Verordnung kann daher die Rechte des Arztes nur insoweit beschneiden, als sie von der Ermächtigung des AMG gedeckt wird. Dem Arzt einen Teil des Arzneischatzes vorenthalten zu wollen, liegt außerhalb des Verordnungsbereichs. Hierzu ermächtigt das Gesetz nicht. Der Gesichtspunkt der Verordnung, daß zwischen ambulanter und stationärer Behandlung deshalb unterschieden werden müsse, weil bei der stationären Verwendung von Isotopen hoher Strahlungsintensität der Strahlenschutz besser gewährleistet sei, ist

---

266) BGBl. I S. 439

267) Für radioaktive Arzneimittel findet sich eine Bestätigung in der Ersten Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Strahlen radioaktiver Stoffe, vom 24. Juni 1960 (BGBl. I S. 430) i. d. F. der VO vom 24. März 1964 (BGBl. I S. 233)

vernünftig. Unzulässig ist es aber, dem Arzt, der ja die Einweisung in die Krankenanstalt zunächst verfügen muß, vorzuschreiben, daß stationäre Behandlung erforderlich sei. Diese Entscheidung trifft der Arzt von Fall zu Fall aufgrund seiner medizinischen Kenntnisse. Jeder Arzt entscheidet ebenso über die Notwendigkeit chirurgischer Eingriffe und darüber, ob er sie selbst ausführen oder den Patienten in eine Klinik einweisen will. Gleichwohl hat das BVerfG entschieden, daß mit Rücksicht auf die noch nicht völlig erforschten Wirkungen dieser Präparate der Verordnungsgeber sachgerecht gehandelt habe, und daß die VO verfassungsgemäß sei[268].

VII. Die Haftung für Gesundheitsschäden, die infolge von Arzneimitteln eintreten

1. Die Haftung des Herstellers

Die Anwendung von Arzneimitteln ist nicht Gegenstand des Arzneimittelrechts, sondern der ärztlichen Wissenschaft. Sache der Rechtswissenschaft ist es lediglich, die Frage nach der Haftung für Gesundheitsschäden, die infolge der Anwendung von Arzneimitteln eintreten, zu stellen.

Der Verkauf des thalidomidhaltigen Schlafmittels Contergan von 1957 bis zum 25. November 1961 und die von der überwiegenden Meinung in der medizinischen Wissenschaft darauf zurückgeführten gesundheitlichen Schäden haben die Frage nach der Haftung für diese Schäden sehr aktuell werden lassen. Das AMG enthält keine Haftungsnorm. Der Hersteller ist nach den

---

268) BVerfG, Beschluß vom 18. 10. 1966, - 2 BvR 386, 478/63 - NJW 1967, 291

allgemeinen Vorschriften, das heißt, nur bei Verschulden, schadenersatzpflichtig. Im Falle Contergan ist ein Verschulden des Herstellers bis heute nicht nachgewiesen. Die Herstellerfirma hat nach umfangreichen Versuchen an Mäusen, Ratten, Meerschweinchen, Kaninchen, Hunden, Katzen und Affen das Präparat unter anderem in der Medizinischen Universitätsklinik Köln an 300 Patienten klinisch erproben lassen. Der Gedanke, daß Schäden nicht beim Patienten selbst, sondern erst bei Nachkommen auftreten können, schien fernliegend. Nachdem sich die Vermutung, das Mittel könne schädlich sein, zum Verdacht verstärkt hatte, regte der Hersteller selbst im April 1961 an, das Mittel unter Rezeptpflicht zu stellen. Das Bundesgesundheitsamt empfahl den Ländern eine entsprechende Verordnung. Daraufhin wurde das Mittel in Nordrhein-Westfalen, Hessen, Baden-Württemberg und im Saarland vom 1. August 1961 an nur noch auf Rezept verkauft, in Hamburg wurde es am 7. November, in Schleswig-Holstein am 9. November 1961 rezeptpflichtig, während Bayern, Rheinland-Pfalz und auch Niedersachsen der Empfehlung nicht Folge leisteten.

Als sich der Verdacht immer mehr verstärkte, kam der Hersteller behördlichen Verboten zuvor und nahm das Präparat am 25. November 1961 freiwillig aus dem Handel[269]. Die Staatsanwaltschaft in Aachen, der zunächst die Aufgabe zugefallen war, den Sachverhalt aufzuklären[270], hat am 14.3.1967 Anklage erhoben. Das Ergebnis bleibt abzuwarten. Stellt sich heraus, daß der Hersteller die Schäden nicht vorhersehen konnte, so würde eine Haftung nicht gegeben sein. Als erster hat Larenz[271] den Standpunkt dargelegt, den die deutsche Zivilrechtswissenschaft wahrscheinlich allgemein einnehmen wird:

---

269) Vgl. die von Cyran zusammengestellte Chronik: Die Contergan-Tragödie, in Frankfurter Allgemeine Zeitung, vom 12. Sept. 1962/Nr.212/S. 11 u. 12

270) Nach den Angaben der Staatsanwaltschaft in Aachen sind etwa 500 Strafanzeigen eingegangen.

271) Larenz, Lehrbuch des Schuldrechts, Bd. I, 6. Aufl. 1963, § 19

"Wird ein gesundheitsschädigendes Mittel in den Verkehr gebracht, dessen gesundheitsschädigende Wirkung nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnis niemand kennt, dann ist das Inverkehrbringen zwar rechtswidrig, weil es mit Rücksicht auf seine Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit nicht hätte geschehen sollen; es ist gleichwohl nicht, auch nicht objektiv fahrlässig, weil der Sorgfaltsverstoß als solcher zu dieser Zeit einem sorgfältigen Hersteller oder Verkäufer nicht erkennbar war." Die Haftung des Herstellers nach geltendem Recht wird als unbefriedigend empfunden.[272)]

Bei den Diskussionen über die Folgen der Einnahme von Contergan konnte man die Beobachtung machen, daß weite Kreise der Bevölkerung die Haftung der Herstellerfirma ohne Rücksicht auf Verschulden für gegeben halten. Die betroffene Firma selbst hat, als das Ausmaß der Schäden noch nicht übersehbar war, mit Geschädigten regelrechte Abfindungsverträge folgenden Wortlauts geschlossen:

> "Die Firma Chemie Grünenthal GmbH., Stolberg im Rheinland, erklärt sich bereit, an ... (Name und Anschrift) einen Betrag von ... (Summe) zu zahlen. Damit wird in keiner Weise irgendein Zusammenhang zwischen dem Gebrauch von Contergan und den von dem Zahlungsempfänger vorgebrachten Beschwerden oder eine Schadensersatzpflicht der Firma Chemie Grünenthal GmbH anerkannt. Die Zahlung erfolgt vielmehr wegen des wissenschaftlichen Interesses der Firma an der Aufklärung des Falles und aus Entgegenkommen auf völlig freiwilliger Grundlage. Der Zahlungsempfänger erklärt dagegen durch seine Unterschrift, daß gegen Zahlung des Betrages alle etwaigen Ansprüche, die ihm oder seinen Rechtsnachfolgern aus der Behandlung mit Con-

---

272) Vgl. Weimar, Die Haftung für Gesundheitsschäden und Unfälle nach dem Genuß von Arzneimitteln, MDR 1963, 460

> tergan entstehen könnten, für jetzt und alle Zukunft endgültig abgefunden sind, gleichgültig, ob die Ansprüche bekannt oder unbekannt, ob sie voraussehbar sind oder nicht, oder aus welchem Gesichtspunkt sie immer sich aus der Conterganbehandlung ergeben könnten."

Daß einerseits von Ansprüchen der Geschädigten die Rede ist, andererseits von Entgegenkommen und wissenschaftlichem Interesse, zeigt, wie weit der Gedanke der Gefährdungshaftung auch in der Vorstellung des Herstellers vorgedrungen war. Gleichwohl ist die Gefährdungshaftung im Arzneimittelrecht positivrechtlich nicht statuiert[273]. Die Einführung der Gefährdungshaftung des Arzneimittelherstellers kann auch nicht empfohlen werden. Nach geltendem Recht begründet der Betrieb einer Eisenbahn oder das Halten von Tieren, Kraftfahrzeugen und Luftfahrzeugen die Gefährdungshaftung. Dem liegt der Gedanke zugrunde, daß derjenige, der erlaubterweise etwas unternimmt, was eine Gefahrenquelle für andere schafft oder aufrechterhält, damit eine besondere Verantwortung auf sich lädt, der zufolge er für die Gefahr einstehen muß. Der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und Direktor der Pharmakologischen Abteilung in der Medizinischen Forschungsanstalt der Max-Planck-Gesellschaft, der Göttinger Pharmakologe Professor Koll, hat zum Ausdruck gebracht, daß es praktisch kein Arzneimittel gibt, welches nicht in irgendeiner durch Krankheit oder Konstitution bedingten Situation schädlich wirken könnte[274]. Es handelt sich bei der Gefährdungshaftung um eine gesteigerte soziale Verantwortung für einen bestimmten Gefahrenbereich nach den Maßstäben der Zurechnung

---

273) Dem Vernehmen nach treten Kreise des Gesundheitsausschusses des deutschen Bundestages dem Gedanken einer positivrechtlichen Einführung der Gefährdungshaftung näher.

274) Ärztliche Mitteilungen, 47./49. Jahrg. (1962) Heft 43 vom 27. 10. 62 S. 2204 ff.

der Gefahr zu demjenigen, der sie, wenn auch nur allgemein, beherrscht[275]. Der Hersteller eines Präparates ist nun aber nicht in der Lage, diese Spezialfaktoren allgemein zu beherrschen, da ein direktes Verhältnis vom Hersteller zum Konsumenten nicht besteht oder doch nicht bestehen sollte. Der behandelnde Arzt steht vielmehr im Zentrum des Geschehens. Er muß entscheiden, welches Mittel in welcher Dosierung angezeigt ist. Der Arzneimittelhersteller ist und bleibt ein Gehilfe des Arztes. Dabei steht außer Frage, daß auch der Arzt die Geschehensabläufe nicht beherrscht, daß seine Bemühungen nur Therapieversuche sein können und daß er oft ohnmächtig sein wird.

Ein anderer Gesichtspunkt kommt hinzu: die Gefahren, für die der Hersteller einstehen soll, gehen primär nicht vom Heilmittel aus, sondern von der Krankheit des Patienten. Der Arzneimittelkonsument ist durch seine krankhafte Prädisposition tief in die Problematik des Heilens verstrickt und nicht dem Straßenpassanten vergleichbar, der vom dahergelaufenen Hund gebissen oder vom Automobil angefahren wird.

Die Einführung der Gefährdungshaftung würde auch nicht ohne Rückwirkung auf das Gefüge des Arzneimittelrechts bleiben. Es entspricht dem polizeirechtlichen Charakter des Arzneimittelrechts, daß den Gefahren möglichst schon an der Wurzel entgegengetreten wird. Die grundlegenden Institute, generelles Verbot der Herstellung ohne Erlaubnis, Apothekenpflichtigkeit und Verschreibungspflichtigkeit würden eines Teils ihrer materiellen Berechtigung entkleidet. Die Hersteller könnten mit Fug und Recht eine größere Bewegungsfreiheit verlangen. Der legitime Verantwortungsbereich des Apothekers und der des Arztes würden eingeengt oder müßten neu abgegrenzt werden. Darunter würde die Praktikabilität des Institutes leiden, die durch das Zurechenbarkeitsproblem ohnehin schwer belastet ist. Demgegenüber wären

---

275) Vgl. Larenz, Lehrbuch des Schuldrechts, II. Bd. Beck München und Berlin, 7. Aufl. 1965 § 71 I

die Probleme der Haftpflichtversicherung, der Begrenzung der Haftung auf Höchstsummen und der Harmonisierung der Haftung mit den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sekundär.

Aus diesen Gründen sollte den Arzneimittelherstellern die Haftung für die Gefahren ihrer Produkte nicht generell auferlegt werden. Der Umstand, daß die Konsequenzen eines Unglücks, das durch pharmazeutische Spezialitäten hervorgerufen wird, wegen der Breitenwirkung von außergewöhnlicher Schwere sind, führt zu Erwägungen, wie man im Interesse der Opfer auf andere Weise eine Haftung des Herstellers begründen könnte. Eine Möglichkeit liegt darin, schärfere Anforderungen an die Sorgfalt der Hersteller zu stellen. Diesen Weg ist die französische Rechtsprechung gegangen. Daß ausgerechnet Frankreich mit seinen massiven staatlichen Einflußnahmen Opfer mehrerer Katastrophen, die allerdings längst nicht das Ausmaß der Contergan-Tragödie erreichten, wurde, sollte nicht zu voreiligen Schlüssen hinsichtlich der Wirksamkeit seines arzneimittelrechtlichen Systems führen. Die Haftung des Herstellers für Schäden, die durch unsachgemäße Produktion, durch von der Formel abweichende Bestandteile, durch falsche Verpackung und so weiter hervorgerufen werden, ist auch in Frankreich selbstverständlich. Problematisch ist hier wie dort der Fall, daß der Fehler in der Formel des Präparats selbst liegt, daß in gewisser Weise das Gehirn des Arzneimittelerfinders versagt hat. Das Problem hat die französische Rechtsprechung in den Fällen des Stalinon, des Poudre Baumol und des Xylomucine beschäftigt. Haftungsgrundlage sind die dem § 823 BGB verwandten Art. 1382, 1383 Code civil. Um die Verantwortlichkeit einer einen Beruf ausübenden Person abzuschätzen, muß sich das Gericht nach klassischer französischer Rechtsprechung fragen, ob ein anderes Individuum, und zwar ein gewissenhafter bon père de famille, sich in Ausübung des gleichen Berufes in der gleichen Situation ebenso verhalten hätte. Die Anwendung dieses Maßstabes würde bei den hier in Rede stehenden Fällen

regelmäßig zur Verneinung der Verantwortlichkeit des Herstellers führen. Gleichwohl hat die Rechtsprechung in den genannten Fällen (Stalinon, Poudre Baumol und Xylomucine) die Hersteller für verantwortlich erklärt.

Coustou meint, die französische Rechtsprechung sei heute nicht weit davon entfernt, das Interesse der Opfer in den Vordergrund zu stellen und eine Lösung um jeden Preis zu suchen[276]. Plumerau formuliert, daß die meisten juristischen Autoren Frankreichs - im Einklang mit der Rechtsprechung - darin übereinstimmten, daß es in Wahrheit einen entschuldbaren Irrtum für den Hersteller kaum gebe[277]. Diese Rechtsüberzeugung gipfelt in dem Satz, der Pharmazeut sei "un technicien qui n'a pas le droit de se tromper". Vom Hersteller wird erwartet, daß er alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen hat, daß er außergewöhnliche Klugheit hat walten lassen. Der geringste Fehler genügt, die Verantwortlichkeit auszulösen. Der Hersteller könne sich nicht darauf berufen, daß der Schaden nicht vorhersehbar gewesen sei, denn alles, was wissenschaftlich erklärt werden könne, sei auch wissenschaftlich vorhersehbar. Damit entfernt sich die Verantwortung des Herstellers von den Prinzipien des allgemeinen Rechts. Statt des gewissenhaften bon père de famille wird der ideale Arzneimittelhersteller als Maßstab gewählt. Die in Frankreich herrschende Rechtsansicht läßt sich auf die deutsche Rechtsordnung nicht übertragen. Die Schwere der Folgen als haftungsbegründendes Kriterium ist dem deutschen Recht fremd. Im Ergebnis käme die Anwendung der Grundsätze der französischen Rechtsprechung zu diesem Problem der Einführung der Gefährdungshaftung nahe. Die Entscheidung darüber, ob die Gefährdungshaftung eingeführt werden soll, ist indessen ausschließlich Sache des Gesetzgebers.

---

276) Coustou, op. cit. S. 99

277) Plumerau, L'erreur en pharmacie, Dissertation, Bordeaux, 1961
zitiert nach Coustou, op. cit. S. 98

2. Die Haftung des Staates

Die Haftung des Staates bei der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln richtet sich nach den allgemeinen Vorschriften, insbesondere nach § 839 BGB in Verbindung mit Art. 34 GG. Die ungerechtfertigte Eintragung einer Arzneispezialität in das Spezialitätenregister kann z.B. zu Schadensersatzansprüchen derjenigen Personen führen, die Gesundheitsschäden infolge der Anwendung des zu unrecht eingetragenen Arzneimittels erleiden[278]. Wenn die Verbreitung einer Spezialität - wie in Frankreich - von einer Genehmigung des Staates abhängig ist, so ist eine gewisse Haftung des Staates unausweichlich, wenngleich eine Garantie für die genehmigten Arzneimittel nicht übernommen wird. Art. L 601 des französischen Code de la Santé publique sagt zwar ausdrücklich, daß das Visum "ne fait pas obstacle à la responsabilité encourue dans les conditions du droit commun par le fabricant du fait de sa fabrication", stellt aber damit den Staat keineswegs von seiner Verantwortung frei. Die Bestimmung hat ihren Niederschlag gefunden in Art. 9 der bereits mehrfach erwähnten Richtlinie des Rates der EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, wo es heißt, daß die Genehmigung die zivilrechtliche Haftung des Herstellers unberührt läßt. Im Rahmen der EWG soll durch die Genehmigung des Inverkehrbringens keine Garantie seitens des Staates übernommen werden. Auch bei der Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht wird es bei der Regelung der Staatshaftung durch die allgemeinen Vorschriften bleiben.

278) Vgl. Kohlhaas, Gedanken zum Zweiten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, DAZ 1964, 986

VIII. Vergleich mit dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln[279] vom 5. Mai 1964 der "Deutschen Demokratischen Republik" (= AMG/DDR)

Es ist dem AMG/DDR anzumerken, daß der Gesetzgeber das drei Jahre früher erlassene AMG/BRD in seinen Auswirkungen sorgfältig beobachtet hat. Ebenso wie das AMG/BRD nimmt das AMG/DDR die arzneimittelrechtliche Materie aus der Zuständigkeit der Länder beziehungsweise Bezirke heraus. Inhaltlich bringt das AMG/DDR keine einschneidende Änderung des bisherigen Rechtszustandes. Die Erlaubnispflicht für die Herstellung von Arzneimitteln, die behördliche Überwachung der Herstellung und der Registrierungszwang waren bereits in den Jahren 1947 und 1948 eingeführt worden, indem die Länder in Anlehnung an frühere Entwürfe des ehemaligen Reichsgesundheitsamtes entsprechende Gesetze über den Verkehr mit Arzneimitteln erließen, nämlich:

Brandenburg, Gesetz vom 10. Oktober 1948 (GVBl. I S. 21),
Mecklenburg, Gesetz vom 27. Juni 1947 (Reg.Bl. S. 137)
Sachsen, Gesetz vom 27. Februar 1948 (GVBl. S. 137)
Sachsen-Anhalt, Gesetz vom 28. Juni 1948 (Gesetzblatt S. 83)
Thüringen, Gesetz vom 4. Juni 1948 (Reg.Bl. S. 72)

Diese Gesetze wurden nebst 45 anderen Verordnungen, Anordnungen und Bekanntmachungen durch § 40 Abs. 2 AMG/DDR aufgehoben. Das AMG/DDR ist in 12 Abschnitte eingeteilt, und ihm ist eine Präambel vorausgeschickt, in der die Bereitstellung einwandfreier und hochwertiger Arzneimittel als eine wichtige Bedingung zur Sicherung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung bezeichnet wird, eine Feststellung, die nur zu billigen ist. Ein wesentlicher Unterschied zwischen den beiden arzneimittelrechtli-

279) Gesetzblatt der Deutschen Demokratischen Republik I S. 101

chen Systemen besteht darin, daß nach dem AMG/DDR im Gegensatz zum AMG/BRD nur solche Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen, für die nach den Erkenntnissen und Erfahrungen von Wissenschaft und Praxis ein "gesellschaftliches Bedürfnis" zur Erhaltung und Förderung der menschlichen Gesundheit und zur Erhaltung und Entwicklung gesunder Tierbestände besteht. Demgemäß ist nach § 21 Abs. 2 Buchst. a) AMG/DDR die Eintragung in das Arzneimittelregister zu versagen, wenn kein "medizinisches" Bedürfnis für das zur Eintragung beantragte Arzneimittel besteht. Das bedeutet die Unterbindung der Herstellung gleichartiger Arzneimittel durch verschiedene Firmen und unter verschiedenen Bezeichnungen. Die Regelung ist vom gesundheitsrechtlichen Standpunkt zu begrüßen, ist doch die Vielzahl gleichartiger Mittel nur geeignet, dem verordnenden Arzt die Übersicht über den Arzneischatz zu rauben; der gewerberechtliche Aspekt der Regelung des Verkehrs mit Arzneimitteln bleibt hingegen unberücksichtigt. In der Bundesrepublik würde eine derartige Bedürfnisprüfung an verfassungsrechtlichen Bedenken scheitern.

Im Anschluß an die Präambel werden im 1. Abschnitt des AMG/DDR die Grundsätze des Gesetzes noch einmal wiederholt. Der 2. Abschnitt enthält entsprechend dem 1. Abschnitt des AMG/BRD Begriffsbestimmungen. Die Definitionen der Begriffe Arzneimittel, Stoffe, Sera und Arzneifertigwaren (=Arzneispezialitäten in der Terminologie des AMG/BRD) entsprechen cum grano salis in ihrem Inhalt denen des AMG/BRD. Zusätzlich definieren § 7 AMG/DDR die Begriffe Hersteller, Arzneimittelbetriebe, Versorgungseinrichtungen für Arzneimittel und § 8 AMG/DDR den Begriff Verbraucher. Das AMG/BRD hielt diese Legaldefinitionen für überflüssig. Da eine verwaltungsgerichtliche Kontrolle der Maßnahmen der Gesundheitsbehörden im Geltungsbereich des AMG/DDR nicht stattfindet, entscheidet gemäß § 9 AMG/DDR in Zweifelsfällen das Ministerium für Gesundheitswesen.

Während das AMG/BRD in seinem 3. Abschnitt die persönlichen und sachlichen Voraussetzungen, von denen die Erteilung der Herstellungserlaubnis abhängig ist, selbst regelt, verweist der 3. Abschnitt des AMG/DDR diesen Komplex in den Bereich der Ausführungsvorschriften. Nach der Rechtslage in der Bundesrepublik (Art. 80 und Art. 20 Abs. 3 GG) ist die Herstellungserlaubnis eine Beschränkung der Berufsausübung im Sinne des Art. 12 GG, die im Gesetz selbst geregelt werden muß und die nicht ohne Präzisierung von Inhalt, Zweck und Ausmaß der Ermächtigung der Regelung durch die Exekutive überlassen werden darf.

Der 4. Abschnitt des AMG/DDR befaßt sich mit den "Anforderungen an die Beschaffenheit von Arzneimitteln im Verkehr". Seine Regelungen entsprechen inhaltlich weitgehend denen des 2. Abschnittes des AMG/BRD, insbesondere hinsichtlich der gesetzlichen Verankerung des Deutschen Arzneibuches[280] (§ 15 AMG/DDR und § 5 AMG/BRD).

Bei einem Vergleich der Voraussetzungen für die Eintragung in das Arzneimittelregister (=Spezialitätenregister in der Terminologie des AMG/BRD) zeigt sich, daß im 5. Abschnitt des AMG/DDR ungleich strengere Anforderungen gestellt werden als im AMG/BRD, so daß man von einer staatlichen Zulassung sprechen kann[281]. Abgesehen von dem bereits erörterten "medizinischen oder veterinärmedizinischen Bedürfnis" fordert § 21 Abs. 2 AMG/DDR, daß die Unschädlichkeit des Arzneimittels in den vorgesehenen Arzneiformen, Anwendungsarten und Dosierungen nachgewiesen ist. Dem Juristen drängen sich Zweifel auf, ob dieser Nachweis jemals vollständig geführt werden kann oder ob nicht vielmehr jedes Arzneimittel in bestimmter Dosierung bei bestimmten prädisponierten Patienten gesundheitliche Schäden hervorrufen kann. Die seit der Contergan-Tragödie besonders intensiv ge-

---

280) Am 1. 1. 1965 ist das Deutsche Arzneibuch 7. Ausgabe DDR/64 verbindlich geworden.

281) Schiedermair, op. cit. Pharm. Ztg 1964, 1107

führte Diskussion in der pharmazeutischen Wissenschaft über schädliche Nebenwirkungen nährt diese Zweifel. Für eine Stellungnahme fehlt dem Juristen die Sachkunde.

Gemäß § 22 Abs. 2 Buchst. b) AMG/DDR kann die Eintragung im Arzneimittelregister gelöscht werden, wenn Tatsachen eintreten oder bekannt werden, die eine Versagung der Eintragung rechtfertigen würden, insbesondere also, wenn das Bedürfnis wegfällt. Eine intensive staatliche Kontrolle über die Erzeugung, Einfuhr und Lagerung der Arzneimittel wird darüber hinaus durch das "Staatliche Versorgungskontor für Pharmazie und Medizintechnik" in Berlin ausgeübt.[282] Der 7. Abschnitt des AMG/DDR statuiert den Grundsatz, daß Arzneimittel nur in Apotheken abgegeben und vorrätig gehalten werden dürfen, und sieht Durchbrechungen des Apothekenmonopols vor. Der 8. Abschnitt des AMG/DDR trägt die Überschrift "Arzneimittelinformation" und regelt eine Materie, die im AMG/BRD keine Regelung gefunden hat, nämlich die Heilmittelwerbung. Nach § 27 Abs. 4 AMG/DDR sind alle Maßnahmen zur Förderung des Verbrauchs von Arzneimitteln grundsätzlich unzulässig. Ausgenommen ist nur die staatlich gelenkte Information für Fachkreise, insbesondere Ärzte und Apotheker. In der Bundesrepublik wird der Heilmittelwerbung mehr Spielraum gelassen. Die Überwachungsvorschriften im 9. Abschnitt des AMG/DDR weisen starke Ähnlichkeiten zu den entsprechenden Bestimmungen des AMG/BRD auf.

Nach einigen Sondervorschriften des 10. Abschnitts folgen im 11. Abschnitt die Strafbestimmungen, die etwa die gleichen Tatbestände mit Ordnungsstrafen oder Kriminalstrafen belegen wie die entsprechenden Bestimmungen des AMG/BRD. Der Unterschied, daß Verstöße gegen das Apothekenmonopol nach AMG/DDR als Ordnungswidrigkeiten mit Ordnungsstrafe bis zu

---

282) Vgl. die Anordnung über das Statut des Staatlichen Versorgungskontors für Pharmazie und Medizintechnik, vom 27. 12. 1965, GBl. DDR II S. 15

DM 500,- bedroht sind, nach AMG/BRD hingegen als Vergehen mit Gefängnis bis zu sechs Monaten und Geldstrafe bedroht sind, ist systemgerecht, da im Geltungsbereich des AMG/DDR die Gefahr, daß unsachgemäße Hände ein Mittel abgeben, deshalb nicht so schwer wiegt, weil alle Mittel staatlich zugelassen sind, sie also - zumindest theoretisch - nicht gefährlich sein können.

Der 12. Abschnitt des AMG/DDR schließlich enthält gesetzestechnische Übergangsregelungen.

Ebenso wie das AMG/BRD läßt das AMG/DDR die Betäubungsmittelgesetzgebung und die Normen des Verkehrs mit Giften unberührt. Am 15. Mai 1964, 10 Tage nach Erlaß des AMG/DDR, ergingen eine Reihe von Durchführungsbestimmungen und Anordnungen, die Einzelheiten regeln[283].

Zusammenfassend kann man das Gesetz in der Weise charakterisieren, daß es den gewerberechtlichen Aspekt, der in der Bundesrepublik eine so große Rolle spielt, konsequent hinter den gesundheitsrechtlichen Aspekt zurücktreten läßt.

---

283) Vgl. Gesetzblatt II S. 485 bis 513

Lebenslauf

Ich wurde am 28. Juni 1935 in Köln geboren. Meine Eltern sind der Bankangestellte Fred Meine und Maria, geborene Wippermann. Ich bin deutscher Staatsangehöriger. Im Jahre 1956 legte ich an der Bismarckschule in Hannover die Reifeprüfung ab. Das erste Studienhalbjahr widmete ich dem Studium der Volkswirtschaftslehre an der Universität zu Köln. Vom Wintersemester 1956 bis zum Jahre 1961 studierte ich Rechtswissenschaft an der Georg-August-Universität Göttingen. Am 29. Sept. 1961 legte ich vor dem Prüfungsamt bei dem Oberlandesgericht Celle die erste juristische Staatsprüfung ab. Am 16. Oktober 1961 wurde ich zum Referendar ernannt und in den juristischen Vorbereitungsdienst des Oberlandesgerichtsbezirks Celle eingestellt. Am 13. August 1963 wurde ich nach meiner Eheschließung mit Vera, geborene Jost, in den Vorbereitungsdienst des Kammergerichtsbezirks Berlin versetzt und bin seither in Berlin ansässig.

ANHANG:

Anmeldevordruck
zur Eintragung einer
Arzneispezialität in
das Spezialitätenregister.

Literaturverzeichnis

IDESGESUNDHEITSAMT
ch.Z.: Op/SR-7143

Vordruck A

Anmeldevordruck

zur Eintragung einer Arzneispezialität in das Spezialitätenregister

b. Nr. _____

(Die umrandeten Teile sind nicht auszufüllen.)

1. **Firma oder Name** _____

sowie Anschrift
des Anmeldenden _____
(Ort) (Straße) (Hausnummer)

Bundesland _____

und Angabe, ob a) Hersteller b) Einführer c) Vertriebsunternehmer
(Nichtzutreffendes streichen)

2. **Bezeichnung der Arzneispezialität:**

_____

oder, falls zutreffend, anstelle der Bezeichnung Mitteilung gem. § 20 Abs. 4 Satz 2 AMG.

Eingetragen in das Spezialitätenregister unter Nr.

3. **Darreichungsform:** _____

4. **Zusammensetzung** der unter 3. genannten Darreichungsform nach Art und Menge aller Bestandteile.

(Liegt die Darreichung unter gleicher Bezeichnung in mehreren Zusammensetzungen vor, die im Gehalt an den gleichen arzneilich wirksamen Bestandteilen voneinander abweichen, so ist hier jede Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile anzugeben.)

5. Die Arzneispezialität enthält folgende Stoffe bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit:

Chemisch-wissenschaftliche Bezeichnung: .....

Strukturformel:

Der Bericht über Art und Umfang der pharmakologischen und ärztlichen Prüfung und ihre Ergebnisse, der auch die Namen der Prüfer und Art und Ausmaß festgestellter Nebenwirkungen enthält, ist als Anlage Nr. ..... beigefügt.

6. Anwendungsgebiete unter Angabe der Gegenanzeigen.

7. Gebrauchsanweisung für jede der unter 4. angegebenen Zusammensetzungen

Packungsgrößen für jede der unter 4. genannten Zusammensetzungen.

Für die im Geltungsbereich des Gesetzes hergestellte Arzneispezialität ist der Nachweis, daß der Hersteller im Besitz der Erlaubnis nach § 12 oder § 19 oder der Bestätigung der zuständigen Behörde gemäß § 53 Abs. 3 AMG ist, als Anlage Nr. ..... beigefügt (siehe § 21 Abs. 2 AMG).

Für die eingeführte Arzneispezialität ist der Nachweis, daß der ausländische Hersteller nach den gesetzlichen Bestimmungen des Herstellerlandes berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen, als Anlage Nr. ..... beigefügt (siehe § 21 Abs. 3 AMG).

Es sind beigefügt:

a) Muster des Behältnisses und der äußeren Umhüllung oder der hierfür vorgesehene Wortlaut als Anlage Nr. .....

und

b) Wortlaut der vorgesehenen Packungsbeilagen als Anlage Nr. .....

Die gewünschte Zahlungsart für die Gebühr ist

a) Einzahlung gemäß Merkblatt zu Nr. 12

b) Erhebung durch Nachnahme

(Nichtzutreffendes streichen)

Die genannte(n) Arzneispezialität(en)

a) war (waren) am 30. September 1961 bereits im Verkehr;

b) wird (werden) nach dem 30. September 1961 erstmalig in den Verkehr gebracht.

(Nichtzutreffendes streichen)

Ich versichere die Richtigkeit der von mir gemachten Angaben.

Ort: ..... Datum. .....

.....

(Firmenstempel und Unterschrift)

bitte wenden!

14. **Festsetzung der Gebühren** auf Grund der Arzneispezialitäten-Gebührenverordnung:

Die Gebühr für die Eintragung der oben genannten Arzneispezialität(en) in das Spezialitätenregister beträgt:

15. **Auflage:** Gem. § 22 Abs. 2 in Verbindung mit § 9 AMG wird folgende Auflage erteilt:

16. **Bescheid des Bundesgesundheitsamtes:**

Die oben genannte(n) Arzneispezialität(en) ist (sind) heute unter der (den) nebenstehenden Registernummer(n) in das Spezialitätenregister beim Bundesgesundheitsamt eingetragen worden. Dieser Bescheid gilt als Mitteilung im Sinne des § 22 Abs. 1 AMG.

Ihnen wird gemäß § 22 Abs. 2 in Verbindung mit § 9 AMG die unter Nr. 15 des Vordrucks bezeichnete Auflage erteilt.

Für die Eintragung in das Spezialitätenregister wird die unter Nr. 14 des Vordrucks bezeichnete Gebühr erhoben.

Gegen diesen Bescheid sowie gegen die Ihnen erteilte Auflage und gegen die Gebührenfestsetzung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesgesundheitsamt Berlin-Dahlem, Postanschrift Berlin-Grunewald 1 — Postfach, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen. Für die Rechtzeitigkeit des schriftlich erhobenen Widerspruchs ist nicht der Tag der Absendung, sondern der Tag maßgebend, an dem die Widerspruchsschrift beim Bundesgesundheitsamt eingegangen ist.

Wird über den Widerspruch ohne zureichenden Grund in angemessener Frist sachlich nicht entschieden, so kann Klage beim Verwaltungsgericht in Berlin-Charlottenburg 2, Hardenbergstraße 21—24, erhoben werden, jedoch nicht vor Ablauf von 3 Monaten und nur bis zum Ablauf eines Jahres seit der Einlegung des Widerspruchs. Die Klage ist früher zulässig, wenn wegen der besonderen Umstände des Falles eine kürzere Frist geboten ist. Die Klage muß den Kläger, den Verklagten und den Streitgegenstand bezeichnen.

Wenn ein Bevollmächtigter bestellt wird, gilt sein Verschulden an dem Versäumnis einer Frist als eigenes Verschulden des Auftraggebers.

Dienststempel

Bundesgesundheitsamt

Im Auftrage

Berlin-Dahlem, den .....

(Eintragung ohne Dienststempel und Unterschrift ist ungültig.)

LITERATURVERZEICHNIS

Anselmino-Hamburger	Kommentar zu dem Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Opiumgesetz). Springer, Berlin, 1931 - 34
Belz-Bachmann-Rössler	Die reichsrechtlichen Bestimmungen über Herstellung und Vertrieb von Arzneimitteln. Hippokrates, Stuttgart-Leipzig, 1938
Bernhardt	Arzneimittelgesetz (Kommentar). Vahlen, Berlin und Frankfurt a. M. 1961
Bittner	Verstoß gegen § 28 Arzneimittelgesetz - Vergehen oder Übertretung? DAZ 1964, 1122
von Blanc	Herstellung neuer Spezialitäten verboten? Pharm. Ind. 1951, 33
Bönner	Zur Frage der Rechtsgültigkeit der Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 29. 9. 41 (RGBl. I S. 568) Pharm. Ind. 1952, 231
Bönner	Anmerkung zum Beschluß des LVG Rheinland-Pfalz v. 25. 10. 51, DVBl. 1952, 699
Busch	Anmerkung zum BGH-Beschluß betr. Gültigkeit der PolVO über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, in Lindenmaier-Möhring Nr. 1 zur HeilmittelVO

Ciszewski	Zur Auslegung des § 63 Abs. 7 des Arzneimittelgesetzes. Pharm. Ztg. 1963, 457
Coustou	Le Visa des Spécialités Pharmaceutiques, Librairies Techniques Libraire de la Cour de Cassation, Paris, 1963
Cyran	Die Contergan-Tragödie (Eine Chronik). Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 12. September 1962, Nr. 212 S. 11 u. 12
Dittrich	Das Aufsuchen von Bestellungen auf Tierarzneimittel, Pharm.Ztg. 1964, 395
Etmer-Bolck	Arzneimittelgesetz, Kommentar (Loseblattsammlung). Schulz, München, Stand Januar 1965
Femmer	Arzneimittelhausierhandel und Erteilung eines Wandergewerbescheins. DVBl. 1955, 513
Forsthoff	Heilmittelwerbung und Grundgesetz, Rechtsfragen betreffend den Entwurf eines Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, Rechtsgutachten vom 11. Juni 1964

Friesenhahn	Gutachten betreffend die Gültigkeit der HMWVO in Schriftenreihe zur Heilmittelwerbung. Herausgegeben von der Fachvereinigung Heilmittelwerbung e.V., Köln, Heft 1, 1954
Gewehr	Über den Stand der Registrierung von Arzneispezialitäten am 31. 12. 1963, DAZ 1964, 44
Giese	Zur Frage der Fortgeltung der Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens. JZ 1953, 169
Goldbaum	Kommentar. Opium-Gesetz nebst internationalem Opiumabkommen pp. 2. Auflage, Stilkes Rechtsbibliothek, Bd. 75, Berlin, 1931
Grunwald	Verbot der Herstellung neuer Arzneifertigwaren. DAZ 1943, Nr. 17/18
Haenicke	Verordnung und Abgabe von Betäubungsmitteln. Uhlending, Hervest-Dorsten, 1951
Hamm	Zur Verabschiedung der Arzneimittelgesetz-Novelle und zur Heilmittelwerbung, Pharm.Ztg. 1964, 739

Hassinger	Anmerkung zum Beschluß des BGH vom 6. 12. 1957, NJW 1958, 630
Herold	Das Arzneimittelgesetz aus strafrechtlicher Sicht, Pharm. Ztg. 1962, 1246
Herxheimer	Siebentausend sind zuviel. DIE ZEIT Nr. 29 vom 20. Juli 1962
von Hofe	Zur Auslegung des § 63 Abs. 7 des Arzneimittelgesetzes, DAZ 1963, 1600
Hoffmann	Gesetz über das Apothekenwesen, Kommentar, Beck, München und Berlin, 1961
Höpker	Probleme des Arzneimittelverkehrs außerhalb der Apotheken. Gew. Arch. 1957, 51
Höpker	Arzneimittelgesetz Schriftenreihe zur Heilmittelwerbung. Herausgegeben von dem Bundesfachverband der Heilmittelindustrie und der ihr verbundenen Werbewirtschaft e.V. Köln, Heft 6, 1961
Höpker	Einige Probleme zum Arzneimittelgesetz. NJW 1961, 2048
Hornung	Apotheken- und Arzneimittelgesetzeskunde. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 1960

Hügel	Pharmazeutische Gesetzeskunde. 12. Aufl. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 1965
Jellinek	Verwaltungsrecht 3. Aufl. Lehrmittel-Verlag, Offenburg, 1948
Jellinek	Rechtsgutachten vom Dezember 1953 über die Gültigkeit der Polizeiverordnung vom 29. September 1941 über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens. In Schriftenreihe zur Heilmittelwerbung. Herausgegeben von der Fachvereinigung Heilmittelwerbung e.V. Köln, Heft 4, 1958
Kärber	Die Durchführung der Ministerratsverordnung über die Herstellung neuer Arzneifertigwaren (1943 - 1945). Pharm. Ztg. 1951, 376
Kierski	Zur Frage der Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln im Sinne des § 29 des Arzneimittelgesetzes. Pharm. Ztg. 1961, 886
Kierski	Nochmals: Zur Frage der Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln im Sinne des § 29 des Arzneimittelgesetzes. Pharm. Ztg. 1962, 1210

Kloesel-Cyran	Arzneimittelgesetz, Kommentar. 2. Aufl. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 1962
Kloesel	Um das kommende Arzneimittelrecht. DÖV 1959, 607
Kloesel	Zur Frage der Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln im Sinne des § 29 des Arzneimittelgesetzes. DAZ, 1962, 1479
Kloesel	Nochmals zu § 29 des Arzneimittelgesetzes. DAZ 1963, 221
Kohlhaas	Unter Artikel: Arzneimittel, Strafrecht. Stichworte: Handel mit Arzneimitteln, Herstellung von Arzneimitteln. In: Das gesamte Recht der Heilberufe. Herausgegeben von Richard R. Kuhns, Haasenstein, Berlin, 1958
Kohlhaas	Gedanken zum Zweiten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, DAZ 1964, 986
Kühne	Auf dem Weg zur Europa-Apotheke. DER TAGESSPIEGEL, Berlin v. 5.4.1963
Landmann-Rohmer-Eyermann-Fröhler	Gewerbeordnung, Kommentar 12. Auflage, Beck, München o.J. Loseblattausgabe Stand: Juli 1964

Lange	Ist die Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilmittelwesens v. 29. 9. 1941 noch anwendbar? NJW 1954, 98
Larenz	Lehrbuch des Schuldrechts, Band I, 6. Aufl., 1963; Band II, 7. Aufl., 1965, Beck, München und Berlin
Linz	Die Verordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren. Gesundheitsfürsorge oder Kriegswirtschaft? Süddeutsche Apotheker Zeitung 1949, 293
Manes	Krankenversicherung. Teubner, Leipzig, 1912
Marcetus	Arzneimittelrecht, Entscheidungssammlung 2. Aufl., Beck, München und Berlin, 1955
Marcetus	Der BGH zur Abgabe von Arzneimitteln außerhalb der Apotheken. NJW 1957, 939
Marcetus	Artikel: Arzneimittel, Arzneimittelgesetz, Arzneimittelverkehr, Arzneimittelwerbung. in: Das gesamte Recht der Heilberufe. Herausgegeben von Richard R. Kuhns, Haasenstein, Berlin, 1958
Marcetus	Das Arzneimittelgesetz tritt am 1. August 1961 in Kraft. neuform-Echo 1961, 243

Marcetus	Entstehung, Bedeutung und wesentlicher Inhalt des Arzneimittelgesetzes. NJW 1961, 1143
Martens	Noch einmal: Die Heilmittel-PolVO vom 29. 9. 1941, Pharm. Ind. 1952, 173
Martens	Weitergeltung der Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens? Pharm. Ind. 1951, 138
Mayr	Erläuterungen zur PolizeiVO über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens. in Erbs-Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, Beck, München und Berlin, o.J. Stand: 1. 10. 1964
Möhring	Gutachten betreffend die Gültigkeit der HMWVO. in Schriftenreihe zur Heilmittelwerbung. Herausgegeben von der Fachvereinigung Heilmittelwerbung e.V., Heft 1, Köln, 1954
Neu	Die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln im Einzelhandel. Der Öffentliche Dienst, 1952, 230
Neumann-Duesberg	Rechtsgültigkeit der Heilmittel-Werbeverordnung? JR, 1953, 82

Noelle-Neumann Schramm	Umfrageforschung in der Rechtspraxis. Chemie, Weinheim/Bergstraße, 1961
Plumerau	L'erreur en Pharmacie. Dissertation, Bordeaux, 1961
Riederer und Lauer	Nochmals die Stoppverordnung. Pharm. Ztg. 1951, 328
Schiedermair	Gesetzeskunde für Apotheker. 3. Aufl., Govi, Frankfurt, 1966
Schiedermair	Ein neues Arzneimittelgesetz in Mitteldeutschland (DDR). Pharm. Ztg. 1964, 1103
Schönke-Schröder	Strafgesetzbuch, Kommentar. 12. Auflage, Beck, München und Berlin, 1965
Schulz	Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens. NJW 1953, 373
Solbrig-Liedke-Lemke	Apothekenwesen, Verkehr mit Arzneimitteln und Giften außerhalb der Apotheken. Heymanns, Handbücherei für die Staatsmedizin IV, Berlin, 1927
Sonnenfeld	Die reichsrechtlichen Bestimmungen betr. den Handel mit Drogen und Giften. 3. Auflage, de Gruyter, Guttentagsche Sammlung Bd. 64, Berlin und Leipzig, 1926

Weimar	Die Haftung für Gesundheitsschäden nach dem Genuß von Arzneimitteln. MDR 1963, 460
Wilson-Blanke	Apotheken- und Arzneimittelrecht des Bundes, der Länder sowie des Landes Berlin Textausgabe. Loseblatt, Govi, Frankfurt/M. Stand vom 31. 12. 1964
Winckelmann	Die Arzneispezialitäten und die Frage ihrer gesetzlichen Regelung. Deichert, Wirtschafts- und Verwaltungsstudien, Bd. 89, Leipzig, 1928
Zipfel	Kommentar der gesamten lebensmittelrechtlichen Vorschriften. Loseblattsammlung, Beck, München und Berlin o.J.
Zipfel	Lebensmittel und Arzneimittel, Deutsche Lebensmittel-Rundschau 1963, 281 Stand: Mai 1964

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

abgedr.	abgedruckt
ABl.	Amtsblatt
ABO	Apothekenbetriebsordnung
Abs.	Absatz
AG	Amtsgericht
ALR	Allgemeines Landrecht
AMG	Arzneimittelgesetz
Änd.u.Erg.VO	Änderungs- und Ergänzungsverordnung
Änd.u.Erg.Pol.VO	Änderungs- und Ergänzungspolizeiverordnung
Änd.VO	Änderungsverordnung
Anm.	Anmerkung
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
Az.	Aktenzeichen
BAnz.	Bundesanzeiger
BayObLG	Bayerisches Oberstes Landesgericht
BayVerfGHE	Entscheidungen des Bayerischen Verfassungsgerichtshofes
BB	Betriebsberater
Bd.	Band
Beschl.	Beschluß
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt.	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Strafsachen

BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen
BRD	Bundesrepublik Deutschland
BT-Drucksache	Bundestagsdrucksache
betr.	betreffend
Buchst.	Buchstabe
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
bzw.	beziehungsweise
DAZ	Deutsche Apotheker Zeitung
DÖV	Die öffentliche Verwaltung
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt
Einl.	Einleitung
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
GBl.	Gesetzblatt
GG	Grundgesetz
GVBl.	Gesetz- und Verordnungsblatt
Gew. Arch.	Gewerbearchiv
GewO	Gewerbeordnung
HMWVO	Heilmittelwerbeverordnung
i. d. F.	in der Fassung
JR	Juristische Rundschau
JZ	Juristenzeitung
KG	Kammergericht
LG	Landgericht
LVG	Landesverwaltungsgericht
MBl.	Ministerialblatt

MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht
n. F.	neue Folge
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
o. J.	ohne Jahr
OLG	Oberlandesgericht
OVG	Oberverwaltungsgericht
op. cit.	opus citatum
pp.	perge perge = und so fort
Pharm. Ind.	Die Pharmazeutische Industrie
Pharm. Ztg.	Pharmazeutische Zeitung
PVG	Polizeiverwaltungsgesetz
Rd. Nr.	Randnummer
Reg. Bl.	Regierungsblatt
RGBl	Reichsgesetzblatt
RGSt.	Entscheidungen des Reichsgerichts in Strafsachen
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen
RMBl.	Reichsministerialblatt
RMBliV	Reichsministerialblatt für die innere Verwaltung
RVO	Reichsversicherungsordnung
S.	Seite
StGB	Strafgesetzbuch
u.	und
Urt.	Urteil
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb
VerfGH	Verfassungsgerichtshof
vgl.	vergleiche
VG	Verwaltungsgericht
VGH	Verwaltungsgerichtshof

VO	Verordnung
VOBl.	Verordnungsblatt
VRspr.	Verwaltungsrechtsprechung
v.	vom
WRV	Weimarer Reichsverfassung
WZG	Warenzeichengesetz
z. B.	zum Beispiel
ZPO	Zivilprozeßordnung